پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای کرم ترکیبی آلوئه ورا / روغن زیتون در برابر پلاسبو در ترمیم زخم جراحی بیماری پلونیدال در روش جراحی باز.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشي کرم ترکيبي آلوورا/روغن زيتون برترميم زخم جراحي بيماري پيلونيدال در روش جراحي باز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور ، که بصورت سیستمیک تصادفی می شود و با حجم نمونه ۶۰ نفر که در چهار فاز اجرا می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بيماران مبتلا به سينوس پيلونيدال جراحي شده در بيمارستان بقيه الله بصورت تصادفي و دو سوكور تحت درمان موضعي باكرم تركيبي آلوورا/روغن زيتون و يا پلاسبو در طول ترميم زخم پيلونيدال قرار گرفتند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بيماراني كه جهت درمان سينوس پيلونيدال به بيمارستان بقيه الله مراجعه مى كنند و تحت جراحي باز جهت بيماري پيلونيدال قرار مى گيرند.
گروه‌های مداخله
بررسی اثر کرم ترکیبی روغن زیتون و آلوورا بر بهبود زخم جراحی سینوس پیلونیدال و مقایس با گروهی که دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود زمان ترميم زخم جراحي سينوس پيلونيدال ؛ درد بعد از جراحي و رضايتمندي بيمار بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161209031306N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۲ ,24-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۲ ,24-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۰۲ ,2018-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی حاجی هاشمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی بقیه الله
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8126 3591
آدرس ایمیل
stu.hajihashemi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای کرم ترکیبی آلوئه ورا / روغن زیتون در برابر پلاسبو در ترمیم زخم جراحی بیماری پلونیدال در روش جراحی باز.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای کرم ترکیبی آلوئه ورا / روغن زیتون در برابر پلاسبو در ترمیم زخم جراحی بیماری پلونیدال در روش جراحی باز.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای ۱۸ سال بیماران زیر ۶۰ سال دارای سینوس پیلونیدال کاندید جراحی باز سینوس پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نقص ایمنی بارداری شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش سیستماتیك (يك در ميان داروي فعال و پلاسبو)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما بصورت A و B در اختیار درمانگر وبیمار قرار می گرفت که هیچکدام از دارو و یا دارونما بودن آن خبردار نیستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1698741195
تاریخ تایید
2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1396.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پیلونیدال
کد ICD-10
L05
توصیف کد ICD-10
Pilonidal cyst and sinus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان ترمیم زخم پس از جراحی سینوس پیلونیدال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای ۷؛۳۰؛۶۰؛۹۰
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیماران پس از جراحی سینوس دارو را بصورت موضعی روزی ۲ بار در محل زخم جراحی تا ۳ هفته استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 بیمار پس از جراحی سینوس دارو نما را بصورت موضعی روزی ۲ بار در محل زخم جراحی تا ۳ هفته استفاده می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
سعید غفوری منش
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه الله،خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465793811
تلفن
+98 21 8126 3591
ایمیل
ghafour_manesh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد جلالی

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465793811

تلفن

+98 21 8126

ایمیل

jalali@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سعید غفوری منش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465793811

تلفن

+98 81263591

ایمیل

ghafour_manesh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سعید غفوری منش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465793811

تلفن

+98 81263591

ایمیل

ghafour_manesh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سعید غفوری منش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465793811

تلفن

+98 81263591

ایمیل

ghafour_manesh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس الکترونیک ghafour_manesh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تقاضا ارسال می شود
سایر توضیحات