پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

مقایسه دو روش جراحی فلاپ کاریداکیس و لیمبرگ در بیماری سینوس پیلونیدال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه ی دو روش جراحی کاریداکیس و لیمبرگ در ارزیابی عوارض و میزان درد و رضایتمندی پس از 6 ماه با استفاده از سیستم نمره دهی بصری درد می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماری پیلونیدال در مردان جوان شایع است. اگرچه تکنیک های جراحی مختلفی برای درمان بیماری پیلونیدال اینترگلوتئال معرفی شده است اما همچنان مغایرت در معرفی بهترین تکنیک وجود دارد. اثر بخشی و نتایج کوتاه مدت دو روش جراحی فلاپ لیمبرگ و کاریداکیس همچنان غیر شفاف است. این مطالعه به مقایسه دو روش در رسیدن به میزان درد و رضایتمندی و عوارض و عود در یک بازه 6 ماهه با استفاده از سیستم نمره دهی بصری آنالوگ پرداخت. این یک مطالعه بالینی یک سو کور تصادفی شده است که بین سال های 1395تا 1396در بیماران سینوس پیلونیدال حائز معیار ورود مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران انجام شد. شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از پانسمان بسته کور سازی شده بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه بیماری پیلونیدال در بیمارانی که بیمارستان امام خمینی ساری، ایران در محدوده سنی 15 تا 65 سال ارجاع شدند، بود. معیار خروج از مطالعه بیماران مسن با بیماری همراه، زخم جراحی قبلی کیست پیلونیدال، بروز آبسه و وجود دیابت و نقص ایمنی و بیماری عصبی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، طبقه بندی وضعیت فیزیکی جامعه بیهوشی آمریکا 3 و 4، سن زیر 15 و بالای 65 بود.
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه تقسیم شدند، گروه فلاپ لیمبرگ و گروه فلاپ کاریداکیس
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ عوارض؛ رضایتمندی؛ زیبایی؛ عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141218020364N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد یاسین کرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3839 1385
آدرس ایمیل
karamiy@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش جراحی فلاپ کاریداکیس و لیمبرگ در بیماری سینوس پیلونیدال

عنوان عمومی کارآزمایی
جراحی فلاپ کاریداکیس و لیمبرگ برای بیماری سینوس پیلونیدال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری پیلونیدال اینترگلوتئال سن بالای 15 سال سن زیر 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مسن با بیماری های همراه زخم اسکار از جراحی قبلی پیلونیدال بروز آبسه بیماران با دیابت و نقص سیستم ایمنی و بیماری عصبی اعتیاد دارویی اعتیاد به الکل طبقه بندی وضعیت فیزیکی جامعه متخصصین بیهوشی آمریکا سه و چهار بیماران زیر 15 سال و بالای 65 سال بیمارانی که منفذ سینوس پیلونیدال در فاصله ی بیشتر از سه سانتی متر

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت نامه در بسته (جدول تصادفی مبتنی بر رایانه)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از دو نوع درمان رایج جراحی با استفاده از فلاپ خارج از خط وسط بیماری پیلونیدال اطلاع داشتند. اما با توجه به پانسمان روی زخم از نوع درمانی که برای آنها استفاده شده آگاه نبودند. مشاهده گر تکمیل کننده پرسشنامه از گروه های مطالعه اطلاعی نداشت. محقق اصلی (جراح سوختگی) از گروه های مطالعه اطلاعی داشتند. آنالیزور داده ها از گروه های مطالعه اطلاعی نداشتند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از گروه های مطالعه اطلاعی داشتند.

دارو نما

ندارد

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 مازندران

آدرس خیابان

بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

984815733971

تاریخ تایید

2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

L05.9

توصیف کد ICD-10

Pilonidal cyst and sinus without abscess

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به صورت هفتگی در ماه اول و هر سه ماه تا 6 ماه ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط جراح

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به صورت هفتگی در ماه اول و هر سه ماه تا 6 ماه ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

عوارض عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به صورت هفتگی در ماه اول و هر سه ماه تا 6 ماه ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظارت مستقیم توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به صورت هفتگی برای ماه اول و سپس هر یه ماه برای 6 ماه ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری توسط جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه فلاپ لیمبرگ، اکسیزیون رومبوئید انجام شد.لبه ی پایینی 2 سانتی متر مجاور خط وسط بودو تمام سطح محل وجود سینوس را پوشش می داد.با استفاده از کوتر خون گیری انجام شد. در جهت اطمینان از ترمیم بدون فشار، فلاپ در کف از فاشیا گلوتئال جا شدو سپس جهت پوشش نقص به داخل کشیده شد.یک درن ساکش برای همه بیماران در محل گذاشته شد .بافت زیر جلدی با نخ پلیگلاکتین 2/0 (شرکت اتیکون آمریکا) بسته شد و پوست با استفاده از نخ پلی پروپیلن (اتیکون آمریکا) به روش مترس بسته شد. وقتی میزان درن کمتر از 40 سی سی در روز بود کشیده شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:گروه فلاپ کاریداکیس، در این گروه برش الپتیکال نامتقارن انجام شد و نقاط بالا و پایین برش تقریبا در مجاورت 2 سانتی متری از خط وسط در کلفت قرار داشت تمام بافت های درگیر تا رسیدن به لبه ی سالم برداشته شد سپس لبه های زخم بلند شدو یک فلاپ مناسب با بخیه فاشیا و پوست در محل لبه زخم مجاور از دیگری ایجاد شد.بافت زیر جلدی با نخ پلیگلاکتین 2/0 (شرکت اتیکون آمریکا) بسته شد و پوست با استفاده از نخ پلی پروپیلن (اتیکون آمریکا) به روش مترس بسته شد.یک درن ساکش برای همه بیماران در محل گذاشته شد.وقتی میزان درن کمتر از 40 سی سی در روز بود کشیده شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مینا الوندی پور

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

984816633131

تلفن

+98 11 3336 1700

ایمیل

Minaalvh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

بزرگراه ولی عصر (عج)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

9848175861

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد یاسین کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

987441756965

تلفن

+98 71 3839 1385

فکس
+98 71 3233 0724
ایمیل
karamiy@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد یاسین کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7441756965
تلفن
+98 71 3233 0724
فکس
ایمیل
karamiy@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد یاسین کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
987141756965
تلفن
+98 71 3839 1385
فکس
+98 71 3233 0724
ایمیل
karamiy@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد