

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اثر بخشی دو روش ترمیمی Tie-over و Vertical mattress suture در پیامد های عمل جراحی سینوس پیلونیدال

چکیده پروتکل

چکیده

یک مطالعه مقایسه ای بر روی نتایج اثر بخشی دو روش جراحی (VMS Vertical mattress suture) و (Tie-over) انجام گرفت که کلیه بیماران کاندید عمل سینوس پیلونیدال ناحیه کوکسیژال مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد در سال 90 با حجم نمونه با اطمینان 95% و توان 90% در هر گروه برابر 28 نفر و برای دقت بیشتر 35 نفر و در مجموع 70 نفر تعیین گردید. بدون عارضه به صورت راندوم ساده به دو گروه مساوی تقسیم بندی شده و در هر دو گروه کل ضایعه به صورت ورتیکال تا روی فاشیای پره ساکرال بر داشته شد. سپس در یک گروه زخم حاصله به روش VMS و یک گروه با روش TO ترمیم شد. جهت هر گروه در پردر پرسشنامه طراحی شده اطلاعات اولیه شامل سن، جنس، شغل، سابقه بیماری در خانواده، استعمال دخانیات، BMI، Hb، مدت بیماری، حاد یا مزمن بودن (مزمین) : بیماری بیش از 3 هفته، علائم موقع مراجعه (درد، ترشح، احساس وجود توده)، نوع بیهوشی (جنرال، نخاعی)، نوع ترمیم زخم (VMS یا TO)، وجود مو در نمونه و یا عدم آن، طول مدت عمل جراحی، استفاده از درن، عوارض کوتاه مدت زخم بررسی شده، طول مدت اقامت بیمار در بیمارستان، میزان و زمان بهبودی زخم و مدت عدم توانایی برای کار کردن در آن ثبت می شد. سپس یک ماه بعد VAS بیمار، برای درد و 3 ماه بعد VAS بیمار، از نظر رضایتمندی برای زیبایی توسط پرسشگر غیر مطلع در پرسش نامه ثبت می گردید.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4445 1222 38 98+

آدرس ایمیل

drmoazeni@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, 1391/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی دو روش ترمیمی Tie-over و Vertical mattress suture در پیامد های عمل جراحی سینوس پیلونیدال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی دو روش ترمیمی Tie-over و Vertical mattress suture در پیامد های عمل جراحی سینوس پیلونیدال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: کلیه بیماران دچار سینوس پیلونیدال (ساکروکوسیژال) مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی شهرکرد معیار خروج از مطالعه: بیماران دچار سینوس پیلونیدال (ساکروکوسیژال) که دچار عود بیماری و یا بسته شده باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301073156N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2013, 1391/10/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-18, 1391/10/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مؤذنی بیستگانی

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خ آیت ا... کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/02, 2012-05-22

کد کمیته اخلاق

5-3-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

L05

توصیف کد ICD-10

Pilonidal cyst

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری 3 ماهه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه زخم به شیوه VMS ترمیم شد تکنیک VMS : پس از اکسزبون ضایعه با فلاپ کردن پوست و زیر پوست در سمتی که بافت کمتری برداشته شده و با اصول کارپداکیس در ناحیه لترال به خط وسط ترمیم می شود . سپس ترمیم با استفاده از نخ نایلون صفر و با گرفتن کل بافت هر سمت و فاشیای پره ساکرال انجام می شود و فاصله سوچورها حدود یک سانتی متر است .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه دیگر زخم به شیوه TO ترمیم شد تکنیک TO : پس از اکسزبون ضایعه با فلاپ کردن پوست و زیر پوست در سمتی که بافت کمتری برداشته شده و با اصول کارپداکیس در ناحیه لترال به خط وسط ترمیم می شود . سپس با ترمیم جداگانه زیر پوست و پوست در یک لایه با استفاده از نخ نایلون 2 صفر پس از زدن سه سوچور پوست و زیر پوست با استفاده از نخ نایلون صفر که فاشیا پره ساکرال را نیز در برمی‌گیرد و گذاشتن دو عدد گاز لوله شده زیر آن و بستن بخیه‌ها روی آن انجام می شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مباحثی

آدرس خیابان

فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت ا... کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4825 1226 38 98+
فکس
ایمیل
drmoazeni@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت ا... کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4825 1226 38 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت ا... کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4825 1226 38 98+
فکس
ایمیل
drmoazeni@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی بیستگانی
موقعیت شغلی