پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی دو روش ترمیمی Tie-overو Vertical mattress sutureدرپیامد 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 (TO انجام گرفت که کلیه بیماران کاندید عمل سینوس پیلونیدال ناحیه کوکسیژیال مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد در سال 90 با حجم نمونه با اطمینان95% وتوان90% 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 (مزمن : بیماری بیش از 3هفته) ، 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 توانائی برای کار کردن در آن ثبت می‌شد..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 می‌گردید .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301073156N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-18, ۱۳۹۱/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-18, ۱۳۹۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مؤذنی بیستگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1222 4445

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, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

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-overو Vertical mattress sutureدرپیامد های عمل جراحی سینوس پیلونیدال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی دو روش ترمیمی Tie-overو Vertical mattress sutureدرپیامد 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(ساکروکوسیژیال)مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی شهرکرد معیار خروج از مطالعه : بیماران دچار سینوس پیلونیدال(ساکروکوسیژیال)که دچار عود بیماری ویاابسه شده باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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 سویه 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
2012-05-22, ۱۳۹۱/۰۳/۰۲
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
زیبای
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 اکسزیون ضایعه با فلاپ کردن پوست و زیر پوست در سمتی که بافت کمتری برداشته شده و با اصول کاریداکیس 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 اکسزیون ضایعه با فلاپ کردن پوست و زیر پوست در سمتی که بافت کمتری برداشته شده و با اصول کاریداکیس 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 صفرکه فاشیا پره ساکرال را نیز در برمی‌گیرد و گذاشتن دو عدد گاز لوله شده زیر آن و بستن بخیه ها 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 مباشری
آدرس خیابان

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 1226 4825
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