پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

مقایسه ترمیم سینوس پایلونیدال به روش های ترمیم اولیه، ترمیم ثانویه (باز) و فلاپ لیمبرگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه ترمیم سینوس پایلونیدال به روش های ترمیم اولیه، ترمیم ثانویه (باز) و فلاپ لیمبرگ بر پیامد درمان و میزان عوارض می باشد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمائی بالینی، 150 بیمار با سیسنوس پیلونیدال به طور تصادفی به سه گروه 50 تایی ترمیم به روش اولیه، فلپ لیمبرگ و ثانویه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان سینا تبریز بطور تصادفی بعد از تقسیم به سه گروه تحت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران و فرد ارزیابی کننده نتایج از نوع گروه تخصیصی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سیسنوس پیلونیدال اولیه؛ شرایط عدم ورود: عود سیسنوس پیلونیدال، آبسه پیلونیدال، ابتلا به دیابت

گروه‌های مداخله

یک گروه به روش ساده ترمیم اولیه و گروه دو به روش فلپ لیمبرگ و گروه سوم به روش ثانویه ترمیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد ار جراحی از نظر میزان عود و میزان بروز عوارض و میزان بهبودی ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180606039985N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همت مقصودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7852

آدرس ایمیل

maghsudih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-16, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترمیم سینوس پایلونیدال به روش های ترمیم اولیه، ترمیم ثانویه (باز) و فلاپ لیمبرگ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترمیم سینوس پایلونیدال به روش های مختلف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص سینوس پایلونیدال اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عود سینوس پایلونیدال بیماران با آبسه پایلونیدال بیماران مبتلا به دیابت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی با لیستی از شماره های تهیه شده با سیستم کامپیوتری به گروه ها تقسیم میشوند. تخصیص افراد به گروه های مطالعه به صورت random allocation انجام میگردد. allocation concealment با نگه داری لیست رندوم سازی پیش متخصص آماری انجام میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به گروه قرار گیری بی اطلاع خواهند بود.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تاریخ تایید
2018-04-10, ۱۳۹۷/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود سینوس پیلونیدال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عارضه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول، تحت ترمیم سینوس پیلونیدال با روش اولیه به صورت ایجاد دو برش هلالی و خارج سازی کیست و سپس بخیه زدن محل قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه دوم تحت ترمیم سینوس پیلونیدال با روش فلپ لیمبرگ به صورت برش لوزی و سپس خروج کیست و سوچور زدن به همراه تعبیه درن همووواک قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه سوم تحت ترمیم سینوس پیلونیدال به روش ترمیم به صورت ایجاد دو برش هلالی و خارج سازی کیست و باز گذاشتن محل قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
همت مقصودی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
+98 41 3333 5333
ایمیل
maghsudih@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
+98 41 3333 5333
ایمیل
skshakouri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
همت مقصودی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
+98 41 3335 7852
فکس
ایمیل
dr.maghsoudi.89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
همت مقصودی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
+98 41 3335 7852
فکس
ایمیل
dr.maghsoudi.89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
همت مقصودی
موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615556

تلفن

+98 41 3335 7852

فکس

ایمیل

dr.maghsoudi.89@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

سایر توضیحات