

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه پیوند گرفت اسپلیت تیکنس با فلپ در هیدرآدنیت مزمن آگزیلاری دوطرفه: کارآزمایی آینده نگر

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف ما مقایسه نتایج پیوند گرفت اپیدرم و درم (STSG) و فلپ پوستی در موارد مزمن هیدرآدنیتس آگزیلاری دوطرفه است

طراحی

بعد از تأیید کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی و اخذ رضایت نامه از بیماران این مطالعه انجام شد. کارآزمایی بالینی غیر تصادفی شده بر روی یک گروه 30 نفره که دچار هیدرآدنیت مزمن چرکی دوطرفه بودند برای انجام پیوند با استفاده از گرفت و فلپ وارد مطالعه شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش انجام شده است و در این مطالعه از تکنیک کورسازی استفاده نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال، داشتن هیدرآدنیت مزمن دوطرفه آگزیلاری، کلاس 1 و 2 در انجمن بیهوشی آمریکا و داشتن تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 30 بیمار هستند که برای انجام دبریدمان در جلسه اول جراحی مورد پذیرش قرار گرفته اند. هیدرآدنیت آگزیلاری به طور گسترده ای خارج شد و پس از پوشاندن این ناحیه توسط پوشش های مخصوص آماده انجام پیوند شدند. از (split thickness skin grafts) (STSG) برای پیوند و فلپ پوستی برای مقایسه نتایج پیوند استفاده شده است. در این مطالعه هیدرآدنیت آگزیلاری دوطرفه ابتدا دبرید شد و سپس پس از پانسمان خیس در جراحی دوباره در سمت چپ از STSG برداشته شده از جلوی ران سمت راست استفاده شد و در سمت راست نیز از فلپ پوستی که از قسمت پارا-اسکیولار گرفته شده بود استفاده شد. گرفت پس از 5 الی 6 روز برداشته شد و فلپ نیز فردای روز جراحی برداشته شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کامل در اطراف گرفت و پیوند؛ عود مجدد؛ میزان رضایت بیماران؛ میزان درد در محل و یا اطراف پیوند؛ مناسب بودن از نظر کازمتیک و قرینه بودن؛ بازگشت به کار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191019045155N2

آخرین بروز رسانی: 23-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نگین یآوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9600 8802 21 98+

آدرس ایمیل

negin.yavarii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیوند گرفت اسپلیت تیکنس با فلپ در هیدرآدنیت مزمن آگزیلاری دوطرفه: کارآزمایی آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

کاوریافتی در هیدرآدنیت

هدف اصلی مطالعه

کد ICD-10
L73.2
توصیف کد ICD-10
Hidradenitis suppurativa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل اطراف فلپ و گرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران برای یک سال پیگیری شدند و در زمان های مشخص ویزیت شدند. در ابتدا 1 ماه پس از پیوند و سپس 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه پس از دومین جراحی پیوند بررسی شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

عود مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران برای یک سال پیگیری شدند و در زمان های مشخص ویزیت شدند. در ابتدا 1 ماه پس از پیوند و سپس 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه پس از دومین جراحی پیوند بیماران بررسی شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران برای یک سال پیگیری شدند و در زمان های مشخص ویزیت شدند. در ابتدا 1 ماه پس از پیوند و سپس 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه پس از دومین جراحی پیوند بیماران بررسی شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

بازه حرکت مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران برای یک سال پیگیری شدند و در زمان های مشخص ویزیت شدند. در ابتدا 1 ماه پس از پیوند و سپس 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه پس از دومین جراحی پیوند بیماران بررسی شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران و معاینه

5

شرح متغیر پیامد

درد در اطراف یا محل پیوند و گرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران برای یک سال پیگیری شدند و در زمان های مشخص ویزیت شدند. در ابتدا 1 ماه پس از پیوند و سپس 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه پس از دومین جراحی پیوند بیماران بررسی شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار اندازه گیری درد جهانی

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 70 سال تشخیص هیدرآدنیت آگزیلاری مزمن دوطرفه داشتن وضعیت 2 یا بیشتر در دستورالعمل انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار،

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1388/11/12, 2010-02-01

کد کمیته اخلاق

M-233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیدرآدنیت مزمن آگزیلاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تشکیل شده از 30 بیمار دارای بیماری هیدرآدنیت چرکی مزمن دوطرفه آگزبلاری که هر کدام از بیماران گرفت split thickness در سمت چپ و فلپ پوستی در سمت راست دریافت کردند. گرفت split thickness از جلوی ران سمت راست و فلپ پوستی از ناحیه پارا-اسکیولار گرفته شده بود. پس از 5 الی 6 روز پوشش روی گرفت برداشته شد و پوشش فلپ پوستی نیز روز بعد از جراحی برداشته شد. گروه کنترل و گروه مداخله در یک نفر بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل افشارفرد

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

میدان تجریش، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل افشارفرد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص جراحی عروق

آدرس خیابان

میدان تجریش، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل افشارفرد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص جراحی عروق

آدرس خیابان

میدان تجریش، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام دیتای این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد به عنوان فایل
سابلیمتری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تمام دیتای این مطالعه پس از چاپ مقاله به اشتراک گذاشته خواهد
شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به تمام افرادی که درخواست کنند، فایل به اشتراک گذاشته خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات این مطالعه برای استفاده دیگر محققان در مطالعات متاآنالیز
و سیستماتیک رپو قابل استفاده است.

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

اطلاعات به عنوان فایل سابلیمتری پیوست شده به مقاله در دسترس
خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات برای همیشه پس از درخواست در دسترس افراد قرار خواهد
گرفت.

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل افشارفرد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص جراحی عروق

آدرس خیابان

میدان تجریش، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir