

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر پماد عصاره کلپوره (Teucrium Polium) در ترمیم زخم باز جراحی سینوس پیلونیدال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف تعیین بررسی تأثیر پماد کلپوره بر بهبودی زخم باز ناحیه سینوس پیلونیدال انجام می گردد.

طراحی

مطالعه شامل گروه مداخله، کنترل و پلاسبو، دو سویه کور، فاز سه بر روی 132 بیمار به صورت تصادفی بدین صورت که کارت های که شامل حروف A, B, C می باشد در ظرفی ریخته شده و توسط نمونه ها یکی از کارت ها برداشته می شود، کارت A در گروه مداخله و کارت B در گروه کنترل و کارت C در گروه پلاسبو قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی یاسوج که تحت عمل جراحی باز سینوس پیلونیدال قرار خواهند گرفت که به سه گروه مداخله (درمان با کلپوره)، کنترل (درمان با نرمال سالین)، پلاسبو (درمان با اوسیرین) تخصیص می یابند و مطالعه به صورت دوسو کور برای پژوهشگر و تحلیل کننده انجام می شود. پس از عمل جراحی، در هر سه گروه بر روی زخم شستشو با نرمال سالین تا یک هفته انجام می شود و سپس به صورت روزانه پانسمان مورد نظر (کلپوره، اوسیرین) بر روی زخم انجام می شود و همه گروه ها هر هفته تا دو ماه با مراجعه به پزشک معالج روند ترمیم زخم را مشاهده و ثبت می کنند. ویزیت بعدی و بررسی از نظر عود سه ماه بعد خواهد بود و تحلیل و تجزیه داده ها با استفاده از آزمون های آماری صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال، نقص پوستی پس از جراحی باز سینوس پیلونیدال بین 5 تا 10 سانتی متر، داشتن عفونت ناحیه گلوئال و شرایط عدم ورود: دیابت، بیماری های قلبی و کلیوی، بیماری های نقص ایمنی، سابقه شیمی درمانی، خونریزی غیر طبیعی از محل زخم، حساسیت دارویی

گروه های مداخله

اولین گروه مداخله پانسمان با کلپوره، گروه دوم گروه کنترل پانسمان با نرمال سالین، گروه سوم پلاسبو پانسمان با اوسیرین

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی زخم سینوس پیلونیدال به دنبال جراحی باز، عفونت زخم سینوس پیلونیدال به دنبال جراحی باز، عود سینوس پیلونیدال

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200520047522N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید نورالدین حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1813 3322 74 98+

آدرس ایمیل

nooradin.hosseini@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پماد عصاره کلپوره (Teucrium Polium) در ترمیم زخم

باز جراحی سینوس پیلونیدال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تأثیر پماد عصاره کلپوره (Teucrium Polium) در ترمیم زخم
باز جراحی سینوس پیلونیدال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که تحت عمل جراحی سینوس پیلونیدال قرار گرفته اند
عدم استفاده از داروهای مؤثر بر بهبود زخم داشتن عفونت ناحیه
گلوئتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری مزمن سیستمیک (نارسایی کلیوی، دیابت، رماتیسم،
بیماری نقص ایمنی) خونریزی غیر طبیعی از محل زخم بیماران تحت
درمان با داروهای ایمنوساپرسیو، کورتیکواستروئید حساسیت دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به کلیه نمونه‌ها کارتی داده می‌شود که بر روی آن کد گروه و تاریخ
مراجعه مجدد به منظور یادآوری بیمار و شماره تماس پژوهشگر ثبت
می‌باشد، نه محقق و نه پزشک جراح از نحوه قرار گرفتن نمونه‌ها در
سه گروه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی
7591794857

تاریخ تایید
2020-03-07, 1398/12/17

کد کمیته اخلاق
960581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم سینوس پیلونیدال به دنبال جراحی باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک، دو، سه، چهار، پنج، شش، هفت و هشت
هفته و شش ماه پس از شروع مصرف پماد کلپوره می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (حساسیت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمامی مراحل اجرای طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت معاینه و ویزیت منظم و ثبت شکایات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پانسمان با کلپوره. جهت تهیه پماد گیاه کلپوره را
طبق شرایط استاندارد خشک و با اتانول 70% عصاره گیری می‌شود
و سپس در دستگاه روتاری در دمای 40 درجه سانتی گراد تبخیر می
شود و در دمای 37 درجه انکوباتور به عصاره خشک تبدیل می‌شود و
عصاره در آب مقطر حل می‌شود و سپس در پایه اوسیرین به صورت
10% آماده می‌شود. به مدت دو ماه و روزی یک بار بعد از شستشوی
زخم پماد را بر روی زخم مالیده می‌شود و هر هفته تا هشت هفته تا
بعد از شش ماه به صورت حضوری توسط پزشک ارزیابی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پانسمان با اوسیرین. که به صورت اوسیرین 10%
توسط داروساز تهیه می‌شود به مدت دو ماه و روزی یک بار بعد از
شستشوی زخم پماد را بر روی زخم مالیده می‌شود و هر هفته تا

هشت هفته تا بعد از شش ماه به صورت حضوری توسط پزشک ارزیابی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشو با نرمال سالین، که زخم را هر روز تا دو ماه با محلول نرمال سالین شستشو داده و هر هفته تا هشت هفته و تا شش ماه به صورت حضوری توسط پزشک ارزیابی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ياسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید نورالدین حسینی

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794867

تلفن

1813 3322 74 98+

ایمیل

nooradin.hoseini@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماری ارباب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7571875689

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
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 ياسوج

نام کامل فرد مسوول

سید نورالدین حسینی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

3181 2233 74 98+

ایمیل

nooradin.hoseini@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

سید نورالدین حسینی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

1813 3322 74 98+

ایمیل

nooradin.hosseini@yums.ac.ir

کد پستی

7591794857

تلفن

1813 3322 74 98+

ایمیل

nooradin.hosseini@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید نورالدین حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست