پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه نتایج ترمیم جراحی سینوس پایلونیدال به روش Swing Flap با ترمیم ثانویه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج ترمیم جراحی سینوس پایلونیدال به روش Swing Flap با ترمیم ثانویه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله ، با گروه های موازی ، غیر کور ، غیر تصادفی شده، بر روی 100 بیمار و ارزیابی نتایج بعد عمل .

نحوه و محل انجام مطالعه
۱۰۰ بیمارامبتلا به سینوس پایلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان عشایر پس از بررسی و دارا بودن معیار ورود و عدم و جود معیار خروج به دوگروه ۵۰ تایی تقسیم می شوند و یک‌گروه تحت عمل جراحی به روش باز و یک گروه به روش ترمیم با جا به جایی بافت به روش سوپینگ قرار میگیرند سپس طی شش ماه فالو اپ بر اساس پرسشنامه و معاینه پزشک متغییرها بررسی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان شهدای عشایر و رحیمی خرم‌آباد جهت انجام جراحی سینوس پایلونیدال 2- رضایت برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1- افرادی که آبسه سینوس پایلونیدال دارند 2- افرادی که عود سینوس پایلونیدال دارند 3- بیماران مبتلا به هیدروادنیت چرکی در ناحیه ساکروکوکسیژال 4- افرادی که ریسک فاکتورهای مختل کننده ترمیم زخم (مثل آنمی فقر آهن، سوءتغذیه، نقص ایمنی، دیابت و مصرف داروهای کورتیکواستروئید و آنتی متابولیک) دارند 5- زنان باردار 6- عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
دو گروه 50 نفره با روش تصادفی تقسیم می‌شوند. برای یک گروه عمل جراحی با روش ترمیم ثانویه (گروه کنترل)و برای گروه دوم عمل جراحی به روش ترمیم فلپ سوپینگ (گروه مداخله) انجام می‌شود .

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص توده بدنی ، نوع عمل جراحی، طول مدت جراحی ، عفونت موضع پس از عمل، میزان و شدت هماتوم و خونریزی موضع پس از عمل، سروموای محل عمل، نکروز فلپ، عود بیماری، فاصله زمانی عود بیماری از جراحی اول، شدت درد موضع پس از عمل، بر جا ماندن اسکار زخم ، باز شدن زخم ، مدت زمان بهبودی زخم، مدت زمان برگشت به کار روزمره و میزان رضایتمندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210926052604N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید احمد سید علاقه بند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8801 5893
آدرس ایمیل
ahmadalagheband@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج ترمیم جراحی سینوس پایلونیدال به روش Swing Flap با ترمیم ثانویه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج ترمیم جراحی سینوس پایلونیدال به روش به روش جا به

جایی بافت سوبینگ با ترمیم به روش باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان شهدای عشایر خرم‌آباد جهت انجام جراحی سینوس پایلونیدال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که آبسه سینوس پایلونیدال دارند افرادی که عود سینوس پایلونیدال دارند بیماران مبتلا به هیدروادنیت چرکی در ناحیه ساکروکوکسیژال افرادی که ریسک فاکتورهای مختل کننده ترمیم زخم (مثل آنمی فقر آهن، سوءتغذیه، نقص ایمنی، دیابت و مصرف داروهای کورتیکواستروئید و آنتی متابولیک) دارند زنان باردار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

1438863184

تاریخ تایید

2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پایلونیدال

کد ICD-10

L05.92

توصیف کد ICD-10

Pilonidal sinus without abscess

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان به دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

عفونت موضع پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته دوم بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

3

شرح متغیر پیامد

هماتوم و خونریزی بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته دوم بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

4

شرح متغیر پیامد

سروسای محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته دوم و ماه اول بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

5

شرح متغیر پیامد

نکروز فلپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته دوم بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

6

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه سوم و ماه ششم بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

7

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی عود بیماری از جراحی اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه ششم بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Doctor examination

8

شرح متغیر پیامد
شدت درد موضع پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و هفته دوم و ماه اول و ماه سوم بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس انالوگ بصری

9

شرح متغیر پیامد
بر جا ماندن اسکار زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه سوم و ماه ششم بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

10

شرح متغیر پیامد
باز شدن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و هفته دوم و ماه اول بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

11

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه سوم و ماه ششم بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

12

شرح متغیر پیامد
مدت زمان برگشت به کار روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول و ماه سوم بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه توسط بیمار

13

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی بیمار پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه ششم بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه لیکرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترمیم سینوس پایلونیدال به روش جراحی فلپ سوبینگ انجام می شود .در این روش بعد خروج سینوس پیلونیدال دیفکت بوجود اماده با جا به جایی بافت مجاور ترمیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ترمیم سینوس پایلونیدال به روش ثانویه انجام می گیرد.در این روش بعد از خارج کردن سینوس پایلونیدال زخم باز گذاشته می شود وترمیم نمی گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
سید احمد سید علاقه بند
آدرس خیابان
خرم اباد، خیابان انقلاب ،بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
1438863184
تلفن
+98 66 3330 5006
ایمیل
Ahmadalagheband@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحي
آدرس خیابان
کیلومتر 3خرم اباد-بروجرد،مجتمع پردیس دانشگاهي علوم پزشكي،معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
خرم اباد
استان
لرستان

کد پستی
1438863184
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
e_falahi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد سید علاقه بند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
1438863184
تلفن
+98 66 3330 5006
ایمیل
Ahmadalagheband@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد سید علاقه بند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
1438863184
تلفن
+98 66 3330 5006
ایمیل
Ahmadalagheband@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد سید علاقه بند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ،بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
1438863184
تلفن
0098 66 3305006
ایمیل
Ahmadalagheband@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست