

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج ترمیم جراحی سینوس پیلونیدال 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 بیمار مبتلا به سینوس پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان عشایر پس از بررسی و دارا بودن معیار ورود و عدم وجود معیار خروج به دو گروه ۵۰ تایی تقسیم می شوند و یک گروه 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 مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر و رحیمی خرم آباد جهت انجام جراحی سینوس پیلونیدال 2- رضایت برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1- افرادی که آبسه سینوس پیلونیدال دارند 2- افرادی که عود سینوس پیلونیدال دارند 3- بیماران مبتلا به هیدروادیت 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

گروه های مداخله

دو گروه 50 نفره با روش تصادفی تقسیم می شوند. 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 می شود .

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، سرومای 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: 21-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد سید علاقه بند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5893 8801 21 98+

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 پیلونیدال به روش Swing Flap با

ترمیم ثانویه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج ترمیم جراحی سینوس پیلونیدال به روش به روش جا به

جایی یافت سوینگ 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 مراجعه کننده به بیمارستان
شهدای عشایر خرم آباد جهت انجام جراحی سینوس پیلونیدال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

1438863184

تاریخ تایید

1399/10/09, 2020-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.259

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پیلونیدال

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 اندازه گیری

زمان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان به دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

عقونت موضع پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و هفته دوم بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشک

3

شرح متغیر پیامد

هماتوم و خونریزی بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و هفته دوم بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشک

4

شرح متغیر پیامد

سرومای محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و هفته دوم و ماه اول بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشک

5

شرح متغیر پیامد

نکروز فلپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و هفته دوم بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشک

6

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه سوم و ماه ششم بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 پزشکی

10**شرح متغیر پیامد**

باز شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته دوم و ماه اول بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشکی

11**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه سوم و ماه ششم بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشکی

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

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ترمیم سینوس پیلونیدال به روش جراحی فلپ سوینگ انجام می شود. در این روش بعد خروج سینوس پیلونیدال دیفکت بوجود آمده با جابجایی بافت مجاور ترمیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: ترمیم سینوس پیلونیدال به روش ثانویه انجام می گیرد. در این روش بعد از خارج کردن سینوس پیلونیدال زخم باز گذاشته می شود و ترمیم 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 آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

1438863184

تلفن

5006 3330 66 98+

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 3 خرم آباد-بروجرد، مجتمع پردیس دانشگاهی علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1438863184
تلفن
5006 3330 66 98+
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
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1438863184
تلفن
3305006 66 0098
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

کد پستی
1438863184
تلفن
0172 3312 66 98+
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
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد سید علاقه بند
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1438863184
تلفن
5006 3330 66 98+
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
رزیذنت