

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی روغن زیتون اوزونه در بهبودی زخم بیماران با سینوس پیلونیدال تحت درمان با جراحی برداشت وسیع نسجی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی روغن زیتون اوزونه در بهبودی زخم بیماران با آبسه پیلونیدال تحت درمان با جراحی برداشت وسیع نسجی

طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی دوگروه و سه سوبه کور بر روی 46 بیمار نحوه و محل انجام مطالعه این مطالعه سه سو کور می باشد. بیماران و جراح و پرستار مربوط به ثبت داده ها و آنالیزور داده ها از نحوه تخصیص بیماران بی اطلاع میباشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 15 سال و با تشخیص آبسه و سینوس پیلونیدال تحت درمان جراحی با برداشت وسیع نسجی

گروه های مداخله

به بیماران مبتلا به آبسه سینوس پیلونیدال عمل شده پانسمان معمولی و پانسمان با روغن زیتون اوزونه صورت گرفته و روند درمانی بهبود زخم در دو گروه مقایسه می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد - عفونت - خونریزی - بهبود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشتباه مجری طرح در ثبت حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190423043356N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین دلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 2557

آدرس ایمیل

daliliam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی روغن زیتون اوزونه در بهبودی زخم بیماران با سینوس پیلونیدال تحت درمان با جراحی برداشت وسیع نسجی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن زیتون اوزونه در بهبودی زخم بیماران با سینوس پیلونیدال تحت درمان با جراحی برداشت وسیع نسجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید سینوس پیلونیدال توسط جراح برداشت وسیع نسجی دامنه سنی بین 15 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 15 سال عدم رضایت بیمار سابقه جراحی قبلی

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده بصورت فردی با استفاده از سایت randomization.com در بلوک‌های چهارتایی تصادفی سازی خواهند شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های کدر، مهر و موم شده و شماره دار متوالی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق، بیماران، پرستار جمع‌آوری کننده اطلاعات، آنالیزور دیتاها

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روشی تشخیصی و درمانی می‌باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

009851

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 2021-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

K60

توصیف کد ICD-10

Pilonidal sinus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراجعه روزانه و سپس روز درمیان تا 10 روز و سپس هفتگی تا زمان

پر شدن زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط جراح و معاینه بالینی و معیار vas

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراجعه روزانه و سپس روز درمیان تا 10 روز و سپس هفتگی تا زمان

پر شدن زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط جراح و معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراجعه روزانه و سپس روز درمیان تا 10 روز و سپس هفتگی تا زمان

پر شدن زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط جراح و معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراجعه روزانه و سپس روز درمیان تا 10 روز و سپس هفتگی تا زمان

پر شدن زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط جراح و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد و پماد روغن زیتون اوزونه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد (شستشو روزانه با سرم معمولی و

پانسمان)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

امین دلیلی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

009851

تلفن

5255 3851 51 98+

ایمیل

Daliliam@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-جنب سینما هویزه -ساختمان قرشی-معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

009851

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین دلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان -بیمارستان امام رضا -دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

009851

تلفن

2557 3180 51 98+

فکس

3834 3858 51 98+

ایمیل

Daliliam@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امن دلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان .بیمارستان امام رضا .دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

009851

تلفن

2557 3180 51 98+

فکس

3834 3858 51 98+

ایمیل

Daliliam@mums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین دلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان - بیمارستان امام رضا - دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

009851

تلفن

+98 51 3180 2557

فکس

+98 51 3858 3834

ایمیل

Daliliam@mums.ac.ir

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

مصادق ندارد

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