پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسي اثر بخشي روغن زيتون اوزونه در بهبودي زخم بيماران با سينوس پيلونيدال تحت درمان با جراحي برداشت وسيع نسجي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشي روغن زيتون اوزونه در بهبودي زخم بيماران با آبسه پيلونيدال تحت درمان با جراحي برداشت وسيع نسجي
طراحی
کارآزمایی شاهددار تصادفی دوگروه و سه سویه 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 بالاي 15 سال و با تشخيص آبسه و سينوس پيلونيدال تحت درمان جراحي با برداشت وسيع نسجي
گروه‌های مداخله
به بیماران مبتلا به آبسه سینوس پیلونیدال عمل شده پانسمان معمولی و پانسمان با روغن زیتون ازونه 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: **2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین دلیلي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 2557
آدرس ایمیل
dalilіam@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
بررسي اثر بخشي روغن زيتون اوزونه در بهبودي زخم بيماران با سينوس پيلونيدال تحت درمان با جراحي برداشت وسيع نسجي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر روغن زيتون اوزونه در بهبودي زخم بيماران با سينوس پيلونيدال تحت درمان با جراحي برداشت وسيع نسجي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاييد سينوس پيلونيدال توسط جراح برداشت وسيع نسجي دامنه سني بين 15 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر اؤ 15 سال عدم رضایت بیمار سابقه جراحی قبلی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
بيماران با استفاده از روش تصادفي سازي بلوک بندي شده بصورت فردي با استفاده از سايت randomization.com در بلوک هاي چهارتايي تصادفي سازي خواهند شد.پنهان سازي تخصيص با استفاده از پاکت هاي کدر ، مهر و موم شده و شماره دار متوالي انجام خواهد شد .
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق ، بيماران ، پرستار جمع آوري کننده اطلاعات ، آنالیزور دیتاها
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روشي تشخيصي و درماني مي باشد

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
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸
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
عفونت
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)

طبقه بندی
دارو نما

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
+98 51 3851 5255
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-جنب سینما هویزه -ساختمان قرشی-معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
009851
تلفن
+98 51 3841 1538
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین دلیلي
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
مشهدم
استان
خراسان رضوی
کد پستی
009851
تلفن
+98 51 3180 2557
فکس
+98 51 3858 3834
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحی سرطان .بیمارستان مام 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

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
مصداق 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