

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی نتایج جراحی سینوس پیلونیدال با روش فلپ کاریداکیس در مقایسه با روش باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج جراحی سینوس پیلونیدال به روش فلپ کاریداکیس در مقایسه با روش جراحی باز

طراحی

تمامی بیماران مراجعه کننده با تشخیص سینوس پیلونیدال به بخش جراحی بیمارستان امام رضا مشهد در طی سال های 1401-1402 توسط یک جراح به روش بسته و جراح دیگر به روش باز پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح نوع عمل به بیمار تحت عمل جراحی قرار می گیرند پس از عمل روز اول در بخش و هفته اول در درمانگاه و ماه اول بصورت تلفنی تحت بررسی از نظر عود و عفونت و درد محل عمل و .. بررسی شده و سپس با تست های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران مراجعه کننده با تشخیص سینوس پیلونیدال به بخش جراحی بیمارستان امام رضا مشهد در طی سال های 1401-1402 توسط یک جراح به روش بسته و جراح دیگر به روش باز پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح نوع عمل به بیمار تحت عمل جراحی قرار می گیرند پس از عمل روز اول در بخش و هفته اول در درمانگاه و ماه اول بصورت تلفنی تحت بررسی از نظر عود و عفونت و درد محل عمل و .. بررسی شده و سپس با تست های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص بیماری سینوس پیلونیدال بیمار با عود بیماری سینوس پیلونیدال

گروه های مداخله

در گروه بیمارانی که مداخله صورت میگیرد جراحی به روش بسته با فلاپ کاریداکیس سانجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بسته شدن زخم/درد بیمار/عفونت زخم/عود بیماری/زمان بازگشت به کار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210712051862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2022, 1401/02/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2022, 1401/02/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2022, 1401/02/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی توسلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 4388

آدرس ایمیل

drmorteza20@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2022, 1401/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2023, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج جراحی سینوس پیلونیدال با روش فلپ کاریداکیس در مقایسه با روش باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج جراحی سینوس پیلونیدال با روش فلپ کاریداکیس در مقایسه با روش باز در بیمارستان امام رضا در سالهای 1401-1402

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Pilonidal cyst and sinus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از جراحی و سپس يك هفته و یکماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه درد مک گیل مشاهده و معاینه بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از جراحی و سپس يك هفته و یکماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از جراحی و سپس يك هفته و یکماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی

4

شرح متغیر پیامد

زمان بسته شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

5

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه که جراحی به روش بسته انجام می شود ابتدا پس از استریل کردن فیلد عمل با بتادین محل سینوس پیلونیدال به کمک مارکر علامت گذاری می شود سپس جهت کاهش خونریزی به داخل آن محلول اپی نفرین رقیق شده با 100- سی سی سرم استریل

بیماران با تشخیص بیماری سینوس پیلونیدال بیمار با عود بیماری سینوس پیلونیدال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با آسبه سینوس پیلونیدال عدم همکاری بیمار عدم رضایت به انجام جراحی بسته سینوس پیلونیدال بیماری هایی مثل دیابت، بیماری بافت همبند و... که زمان بهبود زخم را به تاخیر می اندازد بیماران با مصرف کورتون و... که زمان بهبود زخم را به تاخیر می اندازد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد بولوار امیریه کوچه پناهی 6 پلاک 20 واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189963763

تاریخ تایید

2022-02-22, 1400/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.831

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

L05

2700 3880 51 98+
ایمیل
Drmorteza20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://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
مرتضی توسلی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مشهد، بولوار امیریه، امیریه 1، پناهی 6، واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189963763

تلفن

4388 4464 51 98+

ایمیل

Drmorteza20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی توسلی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

تزریق می شود موضع عمل به کمک تیغ بیسوری برداشته شده و حذف می شود پس از کنترل خونریزی یک عدد درن جهت درناژ زخم در کف زخم تعبیه میشود سپس بافت زیرجلد و پوست در سه لایه ترمیم می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه جراحی به روش باز انجام می شود بدین صورت که پس از استریل کردن موضع عمل جراحی با بتادین محل سینوس به کمک مارکر و تزریق دای داخل آن مشخص می شود سپس به کمک الکتروکوتر کوتر به همراه بافت اطراف حذف می شود سپس از کنترل خونریزی و شست و شو محل با سرم استریل محل با گاز خیس پانسمان شده و باز گذاشته می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مرتضی توسلی زاده
آدرس خیابان
مشهد بولوار امیریه کوچه پناهی 6 پلاک 20 واحد 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189963763
تلفن
4388 4464 51 98+
ایمیل
Drmorteza20@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی کیانی
آدرس خیابان
مشهد بولوار وکیل آباد پردیس دانشگاه فردوسی دانشکده پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
4388 4464 51 98+
فکس

4388 4464 51 98+
ایمیل
Drmorteza20@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز مطالعه شروع نشده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز مطالعه شروع نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز مطالعه شروع نشده است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هنوز مطالعه شروع نشده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز مطالعه شروع نشده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز مطالعه شروع نشده است

سایر توضیحات

هنوز مطالعه شروع نشده است

آدرس خیابان
مشهد بولوار امیریه کوچه پناهی 6 پلاک 20 واحد 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189963763
تلفن
4388 4464 51 98+
ایمیل
Drmorteza20@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرتضی توسلی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مشهد بولوار امیریه کوچه پناهی 6 پلاک 20 واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189963763

تلفن