پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

مقایسه اثر بخشی آلوگرافت غشای آمنیوتیک با روش‌های پانسمان معمول بر طول دوره درمان بیماران سینوس پیلونیدال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر استفاده از آلوگرافت غشای آمنیوتیک بر طول دوره‌ی درمان بیماران سینوس پیلونیدال در مقایسه با روش‌های پانسمان معمول

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان قائم مشهد انجام می‌شود. ۳۰ بیمار سینوس پیلونیدال بر اساس معیارهای ورود مشخص، انتخاب شده و به طور تصادفی بین دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. روش جراحی در دو گروه یکسان خواهد بود. در گروه کنترل، بیماران پس جراحی تحت مراقبت‌های روتین به منظور ترمیم ثانویه‌ی زخم قرار می‌گیرند. در گروه مداخله، یک هفته پس از جراحی، بیماران تحت پیوند غشای آمنیوتیک و مانیتورینگ قرار می‌گیرند. در پایان مطالعه بیماران در دو گروه از نظر طول دوره‌ی ترمیم زخم تا زمان تشکیل کامل اپیتلیوم مقایسه می‌شوند. تخصیص دهنده‌ی نمونه به گروه‌ها و آنالیز کننده داده ها از مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد بالای ۱۸ سال با اولین تظاهر بیماری سینوس پیلونیدال یک هفته بعد از جراحی دارای زخم های با ابعاد ۴ در ۴ سانتیمتر و بزرگتر بدون شواهد عفونت شرایط عدم ورود: وجود آبسه در محل سینوس و وجود بیماری های مزمن زمینه‌ای که ترمیم زخم را مختل می‌کنند مثل دیابت و بیماری‌های بافت همبند و مصرف گلوکوکورتیکویید در طول دوره‌ی مطالعه

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پچ پوستی تهیه شده از غشای آمنیون و متناسب با ابعاد زخم یک هفته پس از جراحی روی محل زخم قرار داده می‌شود. در گروه کنترل از روشهای پانسمان معمول استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان لازم برای ترمیم زخم تا زمان تشکیل کامل اپیتلیوم بدون شواهدی از جداشدگی لبه های زخم و نکروز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221008056113N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد اعتضادپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3514 5328
آدرس ایمیل
etezadpourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی آلوگرافت غشای آمنیوتیک با روش‌های پانسمان معمول بر طول دوره درمان بیماران سینوس پیلونیدال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از آلوگرافت غشای آمنیوتیک بر طول دوره و هزینه های درمان بیماران سینوس پیلونیدال در مقایسه با روش‌های پانسمان معمول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای ۱۸ سال با اولین تظاهر بیماری سینوس پیلونیدال یک هفته بعد از جراحی زخم های جراحی با ابعاد ۴ در ۴ سانتیمتر و بزرگتر بدون شواهد عفونت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آبسه در محل سینوس وجود بیماری های مزمن زمینه‌ای که ترمیم زخم را مختل می‌کنند مثل دیابت و بیماری‌های بافت همبند مصرف گلوکوکورتیکویید در طول دوره‌ی مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش تصادفی سازی بلوک بندي شده استفاده شده است که در این روش بیماران به بلوک های 6 تایی تقسیم شده و سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یافته است. سپس یک اعداد تصادفی بین یک تا 5 انتخاب شده و در نهایت لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل مشخص شده است. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. ساخت توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی از طریق سایت www.randomization.com صورت گرفته است. روش پنهان سازي تخصیص پاکت های سربسته میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد تخصیص دهنده نمونه به گروه ها و فرد آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی ندارند. با توجه به نوع مداخله، شرکت کنندگان و پرسنل درمانی مراقبت کننده از آنها و نیز محقق اصلی (جراح) از نوع مداخله آگاه اند.

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، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699311

تاریخ تایید

2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

L05.9

توصیف کد ICD-10

Pilonidal cyst and sinus without abscess

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای ترمیم زخم تا زمان تشکیل کامل اپیتلیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ویزیت اولیه که یک هفته پس از جراحی انجام می‌شود، بیماران دو هفته بعد(یعنی سومین هفته پس از عمل) و سپس هر هفته یکبار به مدت 6 تا ۸ هفته (بسته به زمان مورد نیاز برای ترمیم زخم) تحت بررسی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه زخم ها توسط یک پرستار واحد و با تجربه و آشنا به روند ترمیم زخم که آموزشهای لازم را کاملا دریافت خواهد کرد انجام میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هزینه‌های صرف شده توسط بیماران برای مراقبت از زخم شامل هزینه‌ی خرید تجهیزات پانسمان، آنتی بیوتیک و ضد درد و نیز هزینه‌ی ویزیت‌های جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همه‌ی این هزینه ها بدون بیمه مورد محاسبه قرار میگیرد و در هر ویزیت از بیماران سوال شده و در پایان فرایند ترمیم و بهبودی کامل، در دو گروه مقایسه می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های معمول از زخم، از ورقه‌ی خشک

آمنیون ـ کوریون جهت پانسمان استفاده می‌شود که این محصول با نام تجاری life cell از شرکت بازار طب تهیه میشود. برای این مطالعه از بچ C4C6C7 این محصول که گواهی لازم برای استفاده انسانی را دارد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
زهرا کارگر
آدرس خیابان
احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
+98 51 3840 9642
ایمیل
zahrakargar777@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد اعتضادپور
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
+98 51 3840 9642
ایمیل
etezadpourm@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
خصوصی
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
آسا یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
+98 51 3840 9642
ایمیل
yousefia952@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسا یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
+98 51 3840 9642
ایمیل
Yousefia952@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسا یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
+98 51 3840 9642
ایمیل
Yousefia952@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه داده های مربوط به مدت زمان ترمیم زخم در گروه های مطالعه و کنترل به اشتراک گذاشته خواهد شد. از مراحل ترمیم زخم در گروه مداخله نیز در هر ویزیت تصویر تهیه شده و بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از این داده ها برای جراحان و محقیقین در حیطه ترمیم زخم و خصوصا پژوهشگرانی که قصد انجام تحقیق در زمینه تاثیر استفاده از غشای آمنیوتیک در انواع زخم های جراحی را دارند مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نتایج این پژوهش در سایت rpis.research.ac.ir منتشر خواهد شد. همچنین از طریق تماس تلفنی با یکی از محققین این طرح به نام زهرا کارگر و ارائه درخواست نیز میتوان به این نتایج دست یافت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ثبت نام در سامانه rpis.research.ac.ir و جست و جوی عنوان این پژوهش میتوان به داده ها دست پیدا کرد. همچنین از طریق تماس با شماره تلفن 00989215569742 و ارایه پروپوزال طرح پژوهشی میتوان به این داده ها دست یافت.
سایر توضیحات