

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**بررسی مقایسه ای سه روش جراحی باز، نیمه بسته، و بسته جهت درمان سینوس پیلونیدال از نظر مدت زمان بهبودی، عوارض، و هزینه ها؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین بررسی مقایسه ای سه روش جراحی باز، نیمه بسته، و بسته جهت درمان بیماری سینوس پیلونیدال از نظر مدت زمان بهبودی، عوارض، و هزینه ها

### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی دوسوکور تصادفی سازی شده طراحی شده است که بر روی بیماران تحت عمل جراحی سینوس پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) پلدختر به 3 روش باز، بسته و نیمه بسته در سال 1402 انجام خواهد گرفت

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی پلدختر

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود 1- کاندید جراحی سینوس پیلونیدال باشد و 2- نداشتن سابقه جراحی سینوس پیلونیدال 3- نداشتن دیابت و بدخیمی و معیار خروج 1- عدم تمایل بیمار به همکاری، 2- عدم توانایی در برقراری ارتباط بود،

### گروه های مداخله

در این مطالعه در بیماران کاندید جراحی سینوس پیلونیدال مداخله به 3 روش 1- باز گذاشتن زخم 2- نزدیک کردن لایه های زخم به هم 3- و بستن زخم در خط وسط خواهد بود.

### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، درد، عفونت، مدت زمان بهبودی، هزینه ها

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230409057866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۷، 27-04-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۰۷، 27-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۷، 2023-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سمیه سوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3222 5108

آدرس ایمیل

sourisomayh88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-12، ۱۴۰۲/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22، ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سه روش جراحی باز، نیمه بسته، و بسته جهت درمان سینوس پیلونیدال از نظر مدت زمان بهبودی، عوارض، و هزینه ها؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سه روش جراحی باز، نیمه بسته، و بسته جهت درمان سینوس پیلونیدال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- کاندید جراحی سینوس پیلونیدال نداشتن سابقه جراحی سینوس

پیلونیدال نداشتن دیابت و بدخیمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به همکاری عدم توانایی بیمار در برقراری ارتباط

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول تعیین خواهد شد سپس اعداد برای گروه های مختلف در نظر گرفته می شود. بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را نسبت به گروه های مختلف تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوبه کورسازی خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله (هر یک از سه روش جراحی باز، نیمه بسته، وبسته جهت درمان سینوس پیلونیدال) کورسازی شده و نیز محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه سه گروه وجود دارد و هر کدام تنها یک مداخله متفاوت و تنها در یک زمان دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۱/۱۸, 2023-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی، درد، خونریزی، عفونت، هزینه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله تا یک ماه بعد پس از مداخله می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک گیل، مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه در بیماران کاندید جراحی سینوس

پیلونیدال مداخله به صورت 3 روش 1- باز گذاشتن زخم 2- نزدیک کردن

لایه های زخم به هم 3-وبستن زخم در خط وسط خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)، پلدختر

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین احسانی

آدرس خیابان

Koi Basijian, Imam Khomeini Hospital, Poldakhtar

شهر

پلدختر

استان

لرستان

کد پستی

6851973117

تلفن

8223 3222 66 98+

ایمیل

sourisomayh88@gmail

حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهزاد ایمنی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 میدان پژوهش، خیابان فهمیده  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
**تلفن**  
 0000 3131 81 98+  
**ایمیل**  
 behzadimani@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهزاد ایمنی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
**تلفن**  
 0000 3131 81 98+  
**ایمیل**  
 behzadimani@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهزاد ایمنی  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید، خیابان شهید فهمیده  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
**تلفن**  
 0000 3131 81 98+  
**ایمیل**  
 Webda@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهزاد ایمنی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
**تلفن**  
 0000 3131 81 98+  
**ایمیل**  
 Behzadiman@yahoo.com

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دریافتی از شرکت کنندگان به صورت فردی محرمانه خواهد

مانند اما نتایج کلی بدون شناسایی فردی منتشر خواهد شد

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان انجام پژوهش قابل دسترسی است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

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

بدنبال کاهش مشکلات پیش روی بیماران با هدف کاهش عوارض و هزینه و بازگشت سریع به کار و اجتماع هست.

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

برای دسترسی به داده‌ها به ژورنال منتخب که داده‌ها در آنجا منتشر شده رجوع شود

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آشنایی به نحوه سرچ و دسترسی به سایت‌ها و مجلات معتبر

سایر توضیحات