

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو روش تخلیه آبسه با جراحی تاخیری و برداشت اولیه کیست در بیماران مبتلا به کیست پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان در سال 1402

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230703058656N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
بهار نوری رحمت آبادی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6194 3428 34 98+  
آدرس ایمیل  
baharnoori64@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تخلیه آبسه با جراحی تاخیری و برداشت اولیه کیست در بیماران مبتلا به کیست پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان در سال 1402

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- مقایسه فراوانی عفونت محل زخم، تشکیل هماتوم، تشکیل سروما، سلولیت ناحیه زخم، بعد از جراحی پیلونیدال در دو گروه 2- مقایسه میزان کل هزینه بیمارستان دو گروه 3- مقایسه مدت زمان بستری بیماران دو گروه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان در سال 1402 انجام خواهد شد. بیماران کاندید جراحی کیست پیلونیدال پس از رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و بوطر تصادفی در یکی از گروه های مداخله قرار خواهند گرفت. پس از جراحی، چک لیست متغیرهای مطالعه شامل برخی عوارض جراحی، مدت جراحی و هزینه بستری توسط همکاران طرح تکمیل خواهد شد. در نهایت تحلیل گر داده ها که نسبت به گروه بندی، اطلاعی ندارد اقدام به تحلیل داده ها خواهد کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، سنین بین 15 تا 50 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه ابتلا به بیماری پوستی شامل پسوریازیس، ایکتیوز، پمفیگوس، سابقه بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها، سابقه جراحی قبلی کیست پیلونیدال

#### گروه های مداخله

گروه 1: تحت برش و تخلیه آبسه قرار گرفته و با تجویز آنتی بیوتیک مرخص خواهند شد و عمل جراحی برداشت کیست پیلونیدال به صورت تأخیری (یک ماه بعد) انجام میگردد. گروه 2: تحت تخلیه و برداشت جراحی کیست پیلونیدال طی یک عمل جراحی واحد قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل زخم؛ تشکیل هماتوم؛ تشکیل سروما؛ سلولیت ناحیه زخم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیست و سینوس پیلونیدال با آبسه

کد ICD-10

L05.0

توصیف کد ICD-10

Pilonidal cyst and sinus with abscess

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سلولیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

هماتوم محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سرومای محل زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

### 5

#### شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

### 6

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تخلیه آبسه با جراحی تأخیری و برداشت اولیه کیست در بیماران مبتلا به کیست پیلونیدال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه سن 15-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری پوستی شامل پسوریازیس، ایکتیوز، پمفیگوس سابقه

بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی سابقه مصرف

کورتیکواستروئیدها سابقه جراحی کیست پیلونیدال

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده نسبت به گروه بندی اطلاعی نخواهد داشت

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 رفسنجان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان، بلوار امام علی، رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

15-11-2021, 1400/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.186

از زمان شروع جراحی تا ورود بیمار به ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
زمان سنج

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
هزینه بستری در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان ترخیص از بیمارستان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ریال

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: تخلیه کیست به روش جراحی تاخیری  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: برداشت اولیه کیست  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان علی ابن ابیطالب  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید محمد ابراهیم پورحسینی  
**آدرس خیابان**  
میدان علی ابن ابیطالب بلوار امام علی  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717937555  
**تلفن**  
0000 3428 21 98+  
**ایمیل**  
aliebn\_hospital@rums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

رضا وزیری نژاد

**آدرس خیابان**

بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717933777

**تلفن**

0038 3428 34 98+

**ایمیل**

vcrt@rums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**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 رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه تقی زاده

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

میدان علی ابن ابیطالب بلوار امام علی

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717937555

**تلفن**

0000 3428 34 98+

**ایمیل**

Staghi16@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

کرمان  
کد پستی  
7717943816  
تلفن  
009834286194  
ایمیل  
baharnoori64@yahoo.com

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه تقی زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی

آدرس خیابان  
میدان علی ابن ابیطالب بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

Staghi16@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

بهار نوری رحمت آبادی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام سجاد، کوچه امام سجاد شرقی-1، پلاک 68

شهر

رفسنجان

استان

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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

ارسال داده‌ها فقط با ارائه نامه رسمی از موسسه قابل انجام است.

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

برای دریافت اطلاعات به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان مراجعه شود.

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

پس از موافقت معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان،

داده‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات