

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نتایج و عوارض تزریق فنول، در درمان بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال ساده مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) در ۱۴۰۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان بیماری سینوس پیلونیدال با عوارض کمتر و دوره نقاهت کوتاه تر

طراحی

مطالعه نیمه تجربی تک گروهی، تعداد ۲۰ بیمار، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فرم خفیف سینوس پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در ۱۴۰۲ وارد مطالعه خواهند شد. پس از بیحسی لوکال، آماده سازی پوست انجام خواهد شد. ابتدا کورتاژ و سپس تزریق کریستال فنول انجام و پس از خروج محتویات سینوس، شست و شو و پانسمان انجام خواهد شد. تمامی بیماران بصورت تماس تلفنی ویا مراجعه حضوری به درمانگاه پیگیری خواهند شد. موارد درد، نیاز به دریافت مسکن، ترشح، عفونت و سایر عوارض، و مدت زمان استراحت و زمان بازگشت به فعالیت عادی ثبت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به فرم خفیف سینوس پیلونیدال (بدون گسترش لترال، بدون سابقه قبلی درمان جراحی، بدون آبسه)

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از کریستال فنول

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ نیاز به دریافت مسکن، ترشح یا عفونت، مدت زمان برگشت به زندگی عادی

محمدجواد شیخ ابولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2112 6119 21 98+

آدرس ایمیل

mjavadsh14@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 2023-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج و عوارض تزریق فنول، در درمان بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال ساده مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) در ۱۴۰۲

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج و عوارض تزریق فنول، در درمان بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال ساده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای فرم ساده سینوس پیلونیدال (تنها دارای سوراخ مترشحه در خط وسط) بدون سابقه قبلی درمان جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود گسترش جانبی (سوراخ مترشحه در سمت خارج خط وسط) وجود آبسه

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230602058367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۴, 15-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۴, 15-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۴, 2023-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۱۴۱

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۷/۲۶, 2022-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

L05.92

توصیف کد ICD-10

Pilonidal sinus without abscess

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه های ۱،۲،۳،۶،۹ و ۱۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی ویا مراجعه حضوری به درمانگاه

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به دریافت مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه های ۱،۲،۳،۶،۹ و ۱۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی ویا مراجعه حضوری به درمانگاه

3

شرح متغیر پیامد

ترشح یا عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه های ۱،۲،۳،۶،۹ و ۱۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی ویا مراجعه حضوری به درمانگاه

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان استراحت و زمان بازگشت به فعالیت عادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه های ۱،۲،۳،۶،۹ و ۱۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی ویا مراجعه حضوری به درمانگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به دریافت مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه های ۱،۲،۳،۶،۹ و ۱۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی ویا مراجعه حضوری به درمانگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از بین بیماران مبتلا به بیماری سینوس پیلونیدال مراجعه کننده در سال

۱۴۰۲، افراد دارای فرم ساده سینوس پیلونیدال (تنها دارای سوراخ

مترشحه در خط وسط)، بدون سابقه قبلی درمان جراحی، بعنوان

کرایتریای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. در صورت وجود گسترش

جانبی (سوراخ مترشحه در سمت خارج خط وسط) و وجود آبسه، بیمار

از مطالعه خارج خواهد شد (کرایتریای خروج) در بین افراد منتخب، روش

های مختلف درمان توضیح داده خواهد شد. مزایا و معایب استفاده از

فنول توضیح و در صورت کسب رضایت، کاندید درمان با کریستال فنول

شده و وارد مطالعه خواهند شد. کریستال فنول مورد نیاز از طریق

دانشکده داروسازی تامین میشود. پس از ورود به مطالعه، در روز

اجرای جراحی و پس از پذیرش بیمار در اتاق عمل، بیمار در

موقعیت (position) خوابیده به شکم (prone) بر روی تخت اتاق عمل

دراز میکشد. پس از expose کردن موضع جراحی و ضد عفونی کردن

موضع با بتادین (prep) و انداختن شان (drape)، ماده بیحسی

گزیلوکایین/لیدوکایین تزریق میشود. پس از کسب بیحسی مطلوب، اطراف موضع بوسیله پماد سیلورسولفادیازین یا زینک اکسید چرب شده (جهت محافظت پوست)، پروبیگ از طریق سوراخ های موجود انجام میشود. پس از بدست آوردن سایز سینوس بوسیله اندازه گیری نوک probe، داخل سینوس بوسیله curette بصورت فیزیکی داپتیلیالیزه (deepithelialize) شده و مواد داخل سینوس خارج میشود. سپس کریستال فنول به درون سینوس وارد خواهد شد (کریستال پس از تماس با بدن و در اثر گرما ذوب خواهد شد). پس از اثر کردن فنول، ترشحات و دبری های داخل سینوس خارج خواهند شد. پس از اتمام کار و تمیز کردن موضع، پانسمان استریل انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول
محمد جواد شیخ ابولی

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز - خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2112 6119 21 98+

ایمیل

mjavadsh14@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری

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
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد شیخ ابولی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2112 6119 21 98+

ایمیل

mjavadsh14@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر کشوری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیجه مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و هیئت علمی

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

است

انجام تحقیقات تکمیلی

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

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد شیخ ابولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، ضلع جنوبی،

پاویون مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2112 6119 21 98+

فکس

ایمیل