پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی نتایج و عوارض تزریق فنول، در درمان بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال ساده مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی(ره) در۱۴۰۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پیلوندیدال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در ۱۴۰۲وارد 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 پیلوندیدال(بدون گسترش لترال، بدون سابقه قبلی درمان جراحی، بدون آبسه)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از کریستال فنول

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230602058367N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-15, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدجواد شیخ ابولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2112

آدرس ایمیل

mjavadsh14@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

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) در۱۴۰۲

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

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)
مصداق 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

تاییدیه 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
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تاریخ تایید
2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶
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 داپیتلیالیزه (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
+98 21 6119 2112
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
+98 21 8163 3685
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد شیخ ابولی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2112
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119

ایمیل

keshvari@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 6119 2112

فکس

ایمیل

mjavadsh14@gmail.com

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