

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نتایج جراحی سینوس پیلونیدال تحت گاید ویدیو با سرکوتر های هوک به صورت minimally invasive با روش روتین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج جراحی سینوس پیلونیدال تحت گاید ویدیو با سرکوتر های هوک به صورت minimally invasive با روش روتین

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، بیماران پس از تخصیص تصادفی در دو گروه ذکر شده تحت جراحی قرار خواهند گرفت. برای یک گروه روش روتین و برای گروه دیگر سرکوتر های هوک به صورت minimally invasive انجام خواهد شد، نتایج پس از جراحی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، بدون گروه کنترل و با مشارکت 80 بیمار با جراحی سینوس پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالای 18 سال، رضایت به شرکت در مطالعه و ابتلا به سینوس پیلونیدال به تشخیص پزشک متخصص خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: سابقه فشار خون کنترل نشده و سینوس پیلونیدال عود کرده خواهند بود.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه بیمارانی که به دلیل جراحی سینوس پیلونیدال به اتاق عمل مراجعه خواهند نمود تحت مداخله قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای یک گروه روش روتین و برای گروه دیگر سرکوتر های هوک به صورت minimally invasive انجام خواهد شد، نتایج پس از جراحی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عقودت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی خانبابایی گول

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7054 3334 41 98+

##### آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی سینوس پیلونیدال تحت گاید ویدیو با سرکوتر های هوک به صورت minimally invasive با روش روتین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی سینوس پیلونیدال تحت گاید ویدیو با سرکوتر های هوک به صورت minimally invasive با روش روتین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت به شرکت در مطالعه ابتدا به سینوس پیلونیدال به تشخیص پزشک متخصص  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه فشار خون کنترل نشده سینوس پیلونیدال عود کرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه با حجم نمونه 80، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می‌شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک‌های ممکن را به صورت زیر می‌چینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABA و block 5:ABBA و block 6:BAAB برای 80 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک‌ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است، از اعداد یک تا شش انتخاب می‌کنیم به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می‌شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز خواهد نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی‌خبر خواهند ماند و در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. از آنجایی که شرکت کنندگان از نوع تکنیک مورد استفاده بی‌اطلاع خواهند بود، در این مطالعه نخواهند دانست که در سایر بیماران چه نوع تکنیکی استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

17-12-2023, 1402/09/26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.708

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت

کد ICD-10

A04

توصیف کد ICD-10

Other bacterial intestinal infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سی روز اول پس از اتمام جراحی به صورت هر هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش انجام جراحی بدین صورت خواهد بود که با استفاده از سرکوترهای هوک تحت گاید ویدیو ناحیه pitting سینوس پیلونیدال به صورت دایره وار برداشته شده وارد حفره سینوس شده سپس با استفاده از سرکوترهای هوک به جای کورتاژ مکانیکی کورتاژ الکتریکی انجام می‌شود. در نهایت میزان عفونت اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش انجام جراحی بدین صورت خواهد بود که بدون استفاده از سرکوترهای هوک تحت گاید ویدیو ناحیه pitting سینوس پیلونیدال به صورت دایره وار برداشته شده وارد حفره سینوس شده سپس با استفاده از سرکوترهای هوک به جای کورتاژ مکانیکی کورتاژ الکتریکی انجام می‌شود. در نهایت میزان عفونت اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رامین آژوغ

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

5921 3335 21 98+

ایمیل

mkhanbabayi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com