پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

مقایسه نتایج جراحی سینوس پایلونیدال تحت گاید ویدیو با سرکوتر های هوک به صورتminimally invasive با روش روتین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج جراحی سینوس پایلونیدال تحت گاید ویدیو با سرکوتر های هوک به صورتminimally 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 صورتminimally 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 پایلونیدال 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 پایلونیدال به تشخیص پزشک متخص خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: سابقه فشار خون کنترل نشده و سینوس پایلونیدال عود کرده خواهند بود.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیمارانی که به دلیل جراحی سینوس پایلونیدال 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 صورتminimally invasive انجام خواهد شد، نتایج پس از جراحی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N43**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-14, 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 پایلونیدال تحت گاید ویدیو با سرکوتر های هوک به صورتminimally invasive با روش روتین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج جراحی سینوس پایلونیدال تحت گاید ویدیو با سرکوتر های هوک به صورتminimally 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 ابتلا به سینوس پایلونیدال به تشخیص پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فشار خون کنترل نشده سینوس پایلونیدال 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 می شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر میچینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABA وblock 5:ABBA وblock6:BAAB برای 80 نفر به 20بلوک احتیاج داریم این بلوک ها 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 می شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 بی خبر 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 بی اطلاع 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

2023-12-17, ۱۴۰۲/۰۹/۲۶

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 سرکوتر های هوک تحت گاید ویدیو ناحیه pitting سینوس پایلونیدال به صورت دایره وار برداشته شده وارد حفره سینوس شده سپس با استفاده از سرکوترهای هوک به جای کورتاژ مکانیکی کورتاژ الکتریکی انجام می شود . 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 سرکوتر های هوک تحت گاید ویدیو ناحیه pitting سینوس پایلونیدال به صورت دایره وار برداشته شده وارد حفره سینوس شده سپس با استفاده از سرکوترهای هوک به جای کورتاژ مکانیکی کورتاژ الکتریکی انجام می شود . 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 رشا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 21 3335 5921
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
+98 41 3335 7310
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
+98 41 3334 7054
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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد