پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

مقایسه پیامد دو روش جراحی سینوس پیلونیدال به روش تای اور و ترمیم ساده طی سال 1402 در بیماران بستری در بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه پیامد دو روش جراحی سینوس پیلونیدال به روش تای اور و ترمیم ساده طی سال 1402 در بیماران بستری در بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سو کور ، دارای دو گروه مداخله با حجم نمونه 220 نفر که به طور تصادفی هر بیمار به نوبت در گروه های A و B قرار میگیرد . گروه A تحت عمل جراحی سینوس پیلونیدال به روش تای اور و گروه B تحت عمل جراحی سینوس پیلونیدال به روش ترمیم ساده قرار می گیرند. این مطالعه طی فروردین 1402 الی اسفند 1402 انجام شده است و پیگیری بیماران تا 6 ماه انجام خواهد شد. تصادفی سازی بیماران توسط محقق و بر اساس پذیرش بیماران به نوبت در هر گروه A و B انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که در بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد تحت جراحی سینوس پیلونیدال قرار می گیرند.هر بیمار پس از تشکیل پرونده به طور متناوب به گروه A و B می رود بطوریکه اولین بیمار پذیرش شده پس از شروع مطالعه در گروه A و بیمار بعدی در گروه B قرار می گیرد و به همین روال تا آخرین بیمار ادامه می یابد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمامی بیماران مرد و زن 15 تا 50 ساله که سینوس ساکرال پیلونیدال تشخیص داده شوند و فرم رضایت نامه را تکمیل کنند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به دیابت، ضعف سیستم ایمنی، سرطان و بیماری عروقی کلاژن.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که به روش تای اور تحت عمل جراحی سینوس پیلونیدال قرار می گیرند بیمارانی که به روش ترمیم ساده تحت عمل جراحی سینوس پیلونیدال قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه نتیجه جراحی سینوس پیلونیدال بر اساس سن ، جنس ، شغل ، وضعیت تاهل ، میزان درد بعد از عمل ، عفونت بعد از عمل ، میزان عود ، میزان خونریزی و میزان رضایت بیمار از عمل در دو روش جراحی سینوس پیلونیدال به روش تای اور در مقایسه با روش ترمیم ساده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240302061141N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز بهزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3623 7273

آدرس ایمیل

behbehzadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد دو روش جراحی سینوس پیلونیدال به روش تای اور و ترمیم ساده طی سال 1402 در بیماران بستری در بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش جراحی مقایسه پیامد دو روش جراحی سینوس پیلونیدال به روش تای اور و ترمیم ساده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران مرد و زن که سینوس ساکرال پیلونیدال تشخیص داده شوند سن ورود بیماران به مطالعه 15 تا 50 سال می باشد بیمارانی که فرم رضایتنامه را تکمیل کرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت بیماران مبتلا به ضعف سیستم ایمنی بیماران مبتلا به سرطان بیماران مبتلا به بیماری عروق کلاژن
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به طور تصادفی و به طور مساوی به دو گروه A (جراحی با تکنیک Tie-Over) و B (جراحی ترمیم ساده) تقسیم می شوند(هر بیمار پس از تشکیل پرونده به طور متناوب به گروه A و B می رود بطوریکه اولین بیمار پذیرش شده پس از شروع مطالعه در گروه A و بیمار بعدی در گروه B قرار می گیرد و به همین روال تا آخرین بیمار ادامه می یابد) با توجه به اینکه بیماران باید در جریان نوع عمل قرار بگیرند و با توجه به اینکه محقق خود جراحی را انجام خواهد داد لذا کورسازی در این مرحله مقدور نمی باشد اما پس از جمع آوری نمونه ها و قرار دادن اطلاعات در اختیار تحلیلگر کور سازی صورت می پذیرد و بر اساس گروه اول و دوم تحلیل صورت میگیرد.
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 شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان ورزش، کوچه 26،پلاک 25
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854476
تاریخ تایید
2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1403.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوس پیلونیدال
کد ICD-10
L05
توصیف کد ICD-10
Pilonidal cyst and sinus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سن افراد بر اساس سال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اطلاع از سن بیمار هنگام پذیرش در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری بیمار

2

شرح متغیر پیامد
جنسیت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اطلاع از جنسیت بیمار هنگام پذیرش در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری بیمار

3

شرح متغیر پیامد
شغل بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اطلاع از شغل بیمار در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت تاهل بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه هنگام پذیرش بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری بیمار

5

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 6 ام بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 6 ام و 6 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی بیمار

7

شرح متغیر پیامد
عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی بیمار

8

شرح متغیر پیامد
خونریزی از محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 6 روز بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی بیمار

9

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 روز و 6 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول :در روش ترمیم ساده سینوس پیلونیدال به طور کامل برداشته می شود. پس از شستشوی کامل سوراخ، درن هموواک شماره 14 داخل برش قرار داده خواهد شد و از قسمت فوقانی برش خارج می شود و از یک روکش برای مکیدن خون زخم استفاده خواهد شد. سپس از Vicryl 2-0 برای فشار دادن زیر پوست به یکدیگر استفاده خواهد شد و با استفاده از 3-0 نایلون پوست ترمیم خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : ابتدا یک برش بیضوی روی پوست آن ها ایجاد خواهد شد و سینوس به طور کامل تا فاسیای پری ساکرال برداشته خواهد شد. سپس با استفاده از روکش، بافت زیر جلدی و پوست از مدیوس برداشته خواهد شد و دو فلپ در دو طرف زخم ایجاد می شود. پس از شستشوی کامل سوراخ و خارج کردن خون با استفاده از روکش و در صورت عدم خونریزی، پوست و زیر جلد و کل فاسیای پره ساکرال با استفاده از 3 بخیه کششی با استفاده از نایلون 0-1 برش در قسمت بالایی و میانی بخیه خواهد شد. پس از این مرحله، فلپ های آزاد شده با استفاده از بخیه قابل جذب (Vicryl 2-0) به یکدیگر دوخته خواهند شد. سپس بافت زیر جلدی به هم نزدیک می شوند. در مرحله آخر، لایه های پوست با استفاده از نایلون 0-3 با بخیه دور و نزدیک به هم نزدیک می گردند تا لبه های زخم اورلپ داشته باشند. سپس باندژی روی زخم گذاشته خواهد شد و با استفاده از بخیه های تنشن بسته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بهروز بهزادی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
Behbehzadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رییسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
behbehzadi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بهروز بهزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرکرد، خ ورزش، ک26، پلاک25، واحد 7
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854476
تلفن
+98 35 3623 7273
فکس
ایمیل
behbehzadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بهروز بهزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرکرد، خ ورزش، ک26، پلاک25، واحد 7
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854476
تلفن
+98 35 3623 7273
فکس
ایمیل
behbehzadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بهروز بهزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرکرد، خ ورزش، ک26، پلاک25، واحد 7
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854476
تلفن
+98 35 3623 7273
فکس
ایمیل
behbehzadi@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم پرسشنامه و رضایت آگاهانه و همچنین نتایج معاینه بالینی که ثبت شده است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی قابل دسترسی می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های تحویل شده صرفا جهت بررسی دقیقتر و کمک به

انتخاب روش ارجح جراحی سینوس پیلونیدال مجاز است . آنالیز آماری کمک کننده به ادامه تحقیقات مجاز است.

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

دکتر بهروز بهزادی ایمیل : behbehzadi@yahoo.com شماره همراه : 09137293913

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس از طریق ایمیل و یا تماس تلفنی و یا پیام کوتاه پس از شناسایی فرد درخواست کننده و اطمینان از عدم سواستفاده از داده ها فایل شامل داده ها برای ایشان ارسال می شود

سایر توضیحات