پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاثیر داروی فنول بر سینوس پیلونیدال عود کننده در ۱۴۰۴ (مطالعات غیرکنترل شده)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر داروی فنول بر سینوس پیلونیدال عود کننده در ۱۴۰۴ (مطالعات غیرکنترل شده)
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه تنها ، فاز 2 بر روی 31 بیمار.در آنالیزها از برنامه SPSS (نسخه 22.0) استفاده خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که به کلینیک جراحی عمومی دانشکده پزشکی دانشگاه مازندران و بیمارستان آموزشی و درمانی امام ساری جهت عود سینوس پینویدال خود مراجعه می‌کنند.پس از انجام بی حسی موضعی در اطراف سوراخ ها، یکموسکیتو کلمپنازک در داخل سینوس قرار داده خواهدشد، موها برداشته خواهدشد و پوست اطراف سوراخ با پماد نیتروفورانتوئین پوشانده خواهدشد (.Furacin, Eczacıbaşı İlaç San ve Tic. AŞ, İstanbul, Turkey) برای جلوگیری از تحریک شیمیایی سپس فنل متبلور شده با همان گیره وارد سینوسخواهدشد. هنگامی که آبسه تشخیص داده شود، ابتدا آبسه تخلیهخواهدشد و CPT همزمان انجام خواهدشد. بیماران پس از انجام این عمل مجاز به بازگشت به فعالیت های روزانه خود خواهند شد. این روش هر سه هفته یکبار انجام خواهدشد. اگر در معاینه پیگیری ترشحاتی از زخم وجود داشت، این روش تکرار می شد. بسته شدن سوراخ سینوس و ناپدید شدن کامل ترشحات به عنوان بهبودی در نظر گرفته خواهدشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود :افرادی که با سینوس پینویدال عود کرده مراجعه می کنند.معیار های خروج:عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه وکسانی که اطلاعات ناقص داشتندعلاوه بر این، کسانی که به بازدیدهای پیگیری معمول خود نیامدند و یا امکان تماس با آنها وجود نداشت در مطالعه وارد نشدند. وافرادی که دیابت دارند
گروه‌های مداخله
2-5 گرم فنول کریستالیزه‌شده
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130826014483N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا الوندی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1225 6329
آدرس ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر داروی فنول بر سینوس پیلونیدال عود کننده در ۱۴۰۴ (مطالعات غیرکنترل شده)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر داروی فنول بر سینوس پیلونیدال عود کننده در ۱۴۰۴ (مطالعات غیرکنترل شده)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که با سینوس پینویدال عود کرده مراجعه می کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه کسانی که اطلاعات ناقص داشتندعلاوه بر این، کسانی که به بازدیدهای پیگیری معمول خود نیامدند و یا امکان تماس با آنها وجود نداشت در مطالعه وارد نشدن افرادی که دیابت دارند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری
آدرس خیابان
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تاریخ تایید
2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1404.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ،5 ،7 روز بعد استفاده دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عودسینوس پینویدال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته بعد و 1ماه بعد تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 1،3 ،5 و1 هفته بعد، 1ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
سوختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 1،3 ،5 و1 هفته بعد، 1ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
آبسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 1،3 ،5 و1 هفته بعد، 1ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2-5 گرم فنول کریستالیزه‌شده یک بار ساخت کشور المان کار خانه merck با کمک یک کلمپ به سینوس پر می‌شود، به سرعت در دمای بدن حل می‌شود، فنول اضافی از سینوس خارج می‌شود و با دقت از ناحیه برداشته می‌شود. مدت زمان حضور فنول در

مسیر سینوسیک عامل مهم برای موفقیت درمان است. مدت زمان حضور فنول در سینوس را حدود 2-8 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مینا الوندی پور
آدرس خیابان
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ایران ،ساری، میدان معلم،مرکز تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
ahmadali_enayati@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

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