

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه عوارض بین روش جراحی باز و Z-plasty در جراحی سینوس پیلونیدال.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عوارض بین روش جراحی باز و Z-plasty در جراحی سینوس پیلونیدال

طراحی

50 نفر از بیماران 15 تا 40 سال مبتلا به سینوس پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان که به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از روش Balanced Block Randomization به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز های لازم از دانشگاه علوم پزشکی بیرجند 50 بیمار سینوس پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال بین 20-50 سال معیار خروج: بیمارهای عمومی مثل دیابت هیپرتانسیون و یا سایر بیمارهای دخالت کننده در ترمیم زخم؛ التهاب عفونت و یا ترشح چرکی؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید، کموتراپی و سایر داروهای که در پروسه ترمیم زخم اختلال ایجاد می کنند؛ BMI بیشتر از 30؛ وسعت زخم به میزان بیشتر از 10% از وسعت استاندارد پیلونیدال (18 سانتیمتر مربع)

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال که یک گروه تحت عمل جراحی باز و گروه دیگر تحت عمل Z-plasty قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

عود عفونت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111211008375N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2018, 1397/03/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2018, 1397/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/03/11, 2018-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیر کاظم وجدان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2300 3222 56 98+

آدرس ایمیل

vejdan_sa@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض بین روش جراحی باز و Z-plasty در جراحی سینوس پیلونیدال.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض بین روش جراحی باز و Z-plasty در جراحی سینوس پیلونیدال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سینوس پیلونیدال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارهای عمومی مثل دیابت هیپرتانسیون و یا سایر بیماری های دخالت کننده در ترمیم زخم؛ التهاب، عفونت و یا ترشح چرکی؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید، کموتراپی و سایر داروهای که در پروسه ترمیم زخم

اختلال ایجاد می کنند؛ وسعت هر زخم به میزان بیشتر از 10% از وسعت استاندارد پیلونیدال BMI؛ بیشتر از 30

سن
از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با روش بلوک بندی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تاریخ تایید
1396/02/16, 2017-05-06

کد کمیته اخلاق
Ir.bums.REC.1395.265

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوس پیلونیدال

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود

مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته دوم و سوم و ماه سوم و ششم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه توسط جراح

2

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته دوم و سوم و ماه سوم و ششم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
جراحی به روش z plasty

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول
سید امیر کاظم وجدان

آدرس خیابان
خیابان طالقانی

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9714811151

تلفن
2300 3222 56 98+

ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول
دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان
خیابان غفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
0388 3244 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی/دانشیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
2300 3222 56 98+
ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدامیر کاظم وجدان
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
2300 3222 56 98+
ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
تکتم شادی- ساجده افروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری_دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9715711396
تلفن
3872 3243 56 98+
ایمیل
Eholadi17@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مطالعه یک سو کور بود و اطلاعات شرکت کنندگان به صورت محرمانه باقی می ماند
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