پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه عوارض بین روش جراحی باز وZ-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
معیارورود:بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال بین 20-50 سال معیار خروج :بیماریهای عمومی مثل دیابت هیپرتانسیون و یا سایر بیماریهای دخالت کننده در ترمیم زخم؛التهاب عفونت و یا ترشح چرکی؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید، کموتراپی و سایر داروهایی 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)
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال که یک گروه تحت عمل جراحی باز و گروه دیگر تحت عمل z plasty قرارمیگیرند.
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: **2018-06-01, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-01, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-01, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید امیرکاظم وجدان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشكي بيرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3222 2300
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, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه عوارض بین روش جراحی باز وZ- plasty در جراحی سینوس پیلونیدال.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عوارض بین روش جراحی باز وZ- 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:
بیماریهای 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 داروهایی 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1395.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم و سوم و ماه سوم و ششم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط جراح

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم و سوم و ماه سوم و ششم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 مسوول

سید امیر کاظم وجدان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9714811151

تلفن

+98 56 3222 2300

ایمیل

vejdan_sa@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان
خیابان غفاری , دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3244 0388
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
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 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
+98 56 3222 2300
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 سیدامیرکاظم 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
+98 56 3222 2300
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
+98 56 3243 3872
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