پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر موضعی روغن دانه گلرنگ (Carthamus tinctorius) بر روند ترمیم زخم باز بیماران مبتلا به کیست پیلونیدال پس از جراحی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر موضعی روغن دانه گلرنگ (Carthamus tinctorius) بر روند ترمیم زخم باز بیماران مبتلا به کیست پیلونیدال پس از جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelop استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در شهر یاسوج انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان پس از احراز شرایط ورود، به‌صورت تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله روغن دانه گلرنگ را به‌صورت موضعی دریافت کرده و گروه کنترل تحت درمان استاندارد قرار خواهد گرفت. روند ترمیم زخم به‌صورت هفتگی ارزیابی می‌شود. در این مطالعه، ارزیاب پیامد از تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود: تشخیص قطعی بیماری پیلونیدال توسط جراح و انجام جراحی اکسیزیون باز عدم وجود علائم بالینی عفونت فعال زخم در زمان ورود به مطالعه شرایط عمده عدم ورود: ابتلا به دیابت ابتلا به اختلالات عروقی
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله روغن گلرنگ داده می شود که تا زمان ترمیم زخم به صورت روزانه به اندازه یک بند انگشت بعد از شستشوي زخم برگاز معمولی مالیده شده و سپس به محل زخم مالیده و پانسمان می‌شود. گروه کنترل تحت درمان استاندارد شامل شستشو و پانسمان با گاز معمولی روزانه قرار خواهند گرفت. مدت انجام مداخله 4 هفته میباشد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان ترمیم زخم؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260630070020N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی کشوری خانیمنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3333 7005
آدرس ایمیل
alikeshvari0060@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر موضعی روغن دانه گلرنگ (Carthamus tinctorius) بر روند ترمیم زخم باز بیماران مبتلا به کیست پیلونیدال پس از جراحی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر روغن گلرنگ بر زخم پس از جراحی کیست پیلونیدال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری پیلونیدال توسط جراح و انجام جراحی اکسیزیون باز عدم وجود علائم بالینی عفونت فعال زخم در زمان ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت سابقه اختلالات انعقادی یا ترومبوز ورید عمقی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به‌صورت تصادفی بلوکی و با واحد تصادفی‌سازی فردی انجام خواهد شد. به‌منظور حفظ تعادل تعداد افراد در گروه‌ها و کاهش قابلیت پیش‌بینی تخصیص، از بلوک‌های با اندازه متغیر ۲، ۴، ۶ و ۸ استفاده می‌شود و هیچ‌گونه تصادفی‌سازی لایه‌ای انجام نخواهد شد. توالی تصادفی توسط وب‌سایت Sealed Envelope تولید می‌شود و بیماران بر اساس این توالی به گروه‌های مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص می‌یابند. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی توسط شخص ثالث مستقل نگهداری شده و کد اختصاصی هر بیمار پیش از ورود به مطالعه تعیین می‌شود؛ به‌گونه‌ای که تا زمان تخصیص، پژوهشگر از گروه درمانی فرد آگاهی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی بیمار انجام نخواهد شد. چون مقایسه با درمان استاندارد که تنها شامل شستشو و پانسمان می باشد انجام خواهد شد و استفاده از پماد در درمان استاندارد جایگاهی ندارد. ولی کورسازی ارزیاب انجام خواهد شد. بدین صورت که بیماران از قبل کاملا آگاه خواهند شد که در ارزیابی های دوره ای از نوع درمان خود اطلاعاتی در اختیار ارزیاب قرار نخواهند داد و ارزیاب نیز در روند بررسی های دوره ای از نوع درمان بیماران سوال نخواهد کرد. در ابتدای مطالعه شخص ثالث کد اختصاصی هر بیمار را در اختیار وی قرار داده، سپس اطلاعات مربوط به تخصیص بیمار در یکی از گروه های مطالعه را همراه با کد اختصاصی ثبت کرده و در انتهای مطالعه و پس از جمع آوری داده ها جهت آنالیز داده ها اطلاعات ثبت شده در دسترس مجری قرار خواهد گرفت.

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 یاسوج

آدرس خیابان

شهرک جهاد، بلوار مطهری، خیابان دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تاریخ تایید

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1405.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست پیلونیدال

کد ICD-10

L05

توصیف کد ICD-10

Pilonidal cyst and sinus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

زمان ترمیم و بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس PUSH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان معمول، روغن دانه گلرنگ (Carthamus tinctorius) را به‌صورت موضعی دریافت خواهند کرد. روزانه پس از شستشوی زخم، به میزان تقریبی یک بند انگشت از روغن بر روی گاز وازلینه قرار داده شده و روی بستر زخم استفاده و

سپس پانسمان انجام خواهد شد. پانسمان در هفته اول هر 24 ساعت و از هفته دوم به بعد هر 48 ساعت تا مدت 4 هفته تعویض خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران درمان استاندارد زخم را دریافت خواهند کرد که شامل شستشوی روزانه زخم با محلول نرمال سالین و پانسمان با گاز استریل معمولی، بدون استفاده از روغن دانه گلرنگ یا سایر فرآورده‌های موضعی، می‌باشد. پانسمان در هفته اول هر 24 ساعت و از هفته دوم به بعد هر 48 ساعت تا مدت 4 هفته تعویض خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید جلیل

نام کامل فرد مسوول

معصومه علیزاده

آدرس خیابان

شهرک امام حسین، بلوار قرنی، خیابان امام رضا

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تلفن

+98 74 3333 7001

ایمیل

shahidjalil@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیروس صالح‌نسب

آدرس خیابان

شهرک جهاد، بلوار مطهری، خیابان دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تلفن

+98 74 3334 5111

ایمیل

research@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی کشوری خانیمنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی شهید زارعی

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تلفن

+98 74 3323 5153

ایمیل

Alikeshvari0060@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

رضا حسین‌پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی شهید زارعی

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3332 5153
ایمیل
r_hosseinpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رضا حسین‌پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3332 5153
ایمیل
r_hosseinpour@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه، تمای دیتای مطالعه پس از غیرقابل شناسایی شدن، به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماه پس از اتمام مداخله داده‌های متغیرهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های مطالعه برای محققین دانشگاهی و علمی شاغل در مراکز علوم پزشکی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد مرتبط با فیلد پزشکی و درمان می‌توانند به منظور انجام مطالعات جدید از داده‌های این مطالعه استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل رسمی به نویسنده مسئول به نشانی r_hosseinpour@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل سازمانی به ایمیل نویسنده مسئول ارائه دهد. نویسنده مسئول در صورت تایید اطلاعات، ظرف مدت حداکثر دو هفته اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار خواهد داد.
سایر توضیحات