پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

مقایسه فراوانی عوارض اکسیزیون سینوس پیلونیدال و ترمیم با فلپ غیرخط‌وسط نسبت به اکسیزیون و ترمیم ساده: یک مطالعه نیمه‌تجربی غیرتصادفی با گروه کنترل تاریخی در بیمارستان‌های افضلی‌پور و شهید باهنر کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه فراوانی عوارض کوتاه‌مدت و پیامدهای ۶ ماهه جراحی سینوس پیلونیدال با روش اکسیزیون و ترمیم با فلپ غیرخط‌وسط نسبت به اکسیزیون و ترمیم ساده

طراحی

مطالعه نیمه‌تجربی دومرکزی غیرتصادفی و بدون کورسازی با گروه کنترل تاریخی؛ نمونه‌گیری سرشماری؛ تحلیل با کای‌دو، فیشر و رگرسیون لجستیک چندمتغیره در SPSS 27

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان‌های افضلی‌پور و شهید باهنر کرمان. داده‌های گروه کنترل از پرونده‌ها با چک‌لیست استاندارد استخراج می‌شود. بیماران گروه فلپ پس از رضایت آگاهانه به صورت آینده‌نگر در روزهای ابتدایی، ۳۰ روز، ۳ ماه و ۶ ماه پس از عمل معاینه می‌شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۴ تا ۵۰ سال؛ کاندید اولین نوبت جراحی سینوس پیلونیدال؛ رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: آبسه حاد پیلونیدال نیازمند جراحی اورژانس؛ سابقه جراحی قبلی پیلونیدال یا آنورکتال؛ نقص ایمنی یا مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی؛ داده ناکافی یا عدم پیگیری؛ عدم تمایل به ادامه مشارکت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت اکسیزیون سینوس پیلونیدال و ترمیم با فلپ غیرخط‌وسط قرار می‌گیرند. گروه کنترل: بیمارانی که بین سال‌های ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۴ تحت اکسیزیون و ترمیم ساده قرار گرفته‌اند (کنترل تاریخی). همه جراحی‌ها توسط یک جراح با تکنیک، رژیم آنتی‌بیوتیکی و مراقبت زخم یکسان انجام می‌شود

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل جراحی (معیار CDC)؛ از هم گسیختگی زخم؛ تجمع مایع زیرجلدی (سروما یا هماتوم) در ۳۰ روز اول پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230409057864N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مددی ماهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3272 4988

آدرس ایمیل

madadimahaniali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-09-22, ۱۴۰۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی عوارض اکسیزیون سینوس پیلونیدال و ترمیم با فلپ غیرخط‌وسط نسبت به اکسیزیون و ترمیم ساده: یک مطالعه نیمه‌تجربی غیرتصادفی با گروه کنترل تاریخی در بیمارستان‌های افضلی‌پور و شهید باهنر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو روش جراحی در درمان سینوس پیلونیدال

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۴ تا ۵۰ سال؛ کاندید اولین نوبت جراحی سینوس پیلونیدال؛ امضای رضایت‌نامه کتبی آگاهانه و تمایل به شرکت در ویزیت‌های پیگیری تا ۶ ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **14 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 بیمارستان افضلی‌پور دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان افضلی‌پور دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1405.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سینوس پیلونیدال
کد ICD-10
L05.9
توصیف کد ICD-10
Pilonidal cyst without abscess

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ابتدایی پس از جراحی و ۳۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط جراح بر اساس معیارهای CDC (قرمزی، ترشح یا عفونت آشکار بالینی نیازمند درمان آنتی‌بیوتیکی)

2

شرح متغیر پیامد
از هم گسیختگی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ابتدایی پس از جراحی و ۳۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط جراح (جداشدگی کامل یا ناکامل لبه‌های زخم)

3

شرح متغیر پیامد
تجمع مایع زیرجلدی (سروما یا هماتوم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ابتدایی پس از جراحی و ۳۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط جراح و در صورت لزوم تأیید با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ۱۴ تا ۵۰ ساله مبتلا به سینوس پیلونیدال که تحت اکسیزیون و ترمیم با فلپ غیرخط‌وسط قرار می‌گیرند. تمامی جراحی‌ها توسط یک جراح واحد با تکنیک استاندارد، رژیم آنتی‌بیوتیکی و مراقبت زخم یکسان انجام می‌شود و زمان خروج درن بر اساس معیارهای بالینی خواهد بود. بیماران در روزهای ابتدایی، ۳۰ روز، ۳ ماه و ۶ ماه پس از عمل پیگیری می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران ۱۴ تا ۵۰ ساله مبتلا به سینوس پیلونیدال که بین سال‌های ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۴ در بیمارستان‌های افضلی‌پور و شهید باهنر تحت اکسیزیون و ترمیم ساده قرار گرفته‌اند (کنترل تاریخی). جراحی طبق پروتکل‌های استاندارد این مراکز انجام شده است. اطلاعات عوارض و پیامدها با چک‌لیست استاندارد از پرونده‌ها و پیگیری‌های درمانگاهی استخراج می‌شود.
طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی‌پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوذر پوررشیدی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی‌پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 8326
ایمیل
hsharifi@kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوذر پوررشیدی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 8326
ایمیل
hsharifi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوذر پوررشیدی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 8326
ایمیل
hsharifi@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوذر پوررشیدی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی‌پور، گروه جراحی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 8326
ایمیل
hsharifi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوذر پوررشیدی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی‌پور، گروه جراحی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 8326

ایمیل

hsharifi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوذر پوررشیدی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی‌پور، گروه جراحی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 8326

ایمیل

hsharifi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، طبق رضایت‌نامه آگاهانه و مصوبه کمیته اخلاق، داده‌های فردی بیماران به اشتراک گذاشته نمی‌شود و نتایج به صورت تجمیعی در مجلات علمی منتشر خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد