پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی اثر بستن ساده نسبت به فلاپ لیمبرگ بر ترمیم اولیه در بیماران با سینوس پیلونیدال ناحیه ساکروکوکسیژال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر بستن ساده نسبت به فلاپ لیمبرگ بر ترمیم اولیه در بیماران با سینوس پیلونیدال ناحیه ساکروکوکسیژال. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران با سینوس پیلونیدال ناحیه ساکروکوکسیژال که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ سینوس پیلونیدال ناحیه ساکروکوکسیژال. شرایط خروج: عفونت یا آبسه در ناحیه سینوس پیلونیدال؛ سابقه جراحی سینوس پیلونیدال. گروه مداخله 1: خارج نمودن کیست سینوس پیلونیدال و سپس ترمیم محل جراحی به روش ساده و روتین. گروه مداخله 2: خارج نمودن کیست سینوس پیلونیدال و سپس ترمیم محل جراحی با استفاده از فلاپ لیمبرگ. پیامد اولیه: ترمیم زخم يك هفته و سپس 1، 3 و 23 ماه بعد از جراحی با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: بررسی درد 3 و 6 ساعت بعد از عمل با مقیاس دیداری درد (VAS). روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017101090 14N195**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بستن ساده نسبت به فلاپ لیمبرگ بر ترمیم اولیه در بیماران با سینوس پیلونیدال ناحیه ساکروکوکسیژال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بستن ساده نسبت به فلاپ لیمبرگ بر ترمیم اولیه در بیماران با سینوس پیلونیدال ناحیه ساکروکوکسیژال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ سینوس پیلونیدال ناحیه ساکروکوکسیژال. شرایط خروج: عفونت یا آبسه در ناحیه سینوس پیلونیدال؛ سابقه جراحی سینوس پیلونیدال.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوس پیلونیدال ناحیه ساکروکوکسیژال
کد ICD-10
L05
توصیف کد ICD-10
Pilonidal cyst

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یك هفته و سپس 1، 3 و 23 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس دیداری درد (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: خارج نمودن کیست سینوس پیلونیدال و سپس ترمیم محل جراحی به روش ساده و روتین.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: خارج نمودن کیست سینوس پیلونیدال و سپس ترمیم محل جراحی با استفاده از فلاپ لیمبرگ.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله بوستان افروز
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله بوستان افروز

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

dr_boostan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله بوستان افروز

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

dr_boostan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی