# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

## بررسی اثر عصاره زرد چوبه نسبت به فنی توپین موضعی و دارونما بر بهبود زخم باز بعد از عمل جراحی سینوس پیلونیدال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: تعیین اثر عصاره زرد چوبه نسبت به فنی توپین موضعی و دارونما بر بهبود زخم باز بعد از عمل جراحی سینوس پیلونیدال. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال که در طول مطالعه در بیمارستان بعثت تحت عمل جراحی قرار بگیرند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ کاندید عمل جراحی سینوس پیلونیدال. شرایط خروج: دیابت؛ ضعف سیستم ایمنی؛ آبسه موضعی. گروه مداخله 1: کرم موضعی حاوی عصاره زرد چوبه روزی دو بار روی زخم جراحی به مدت دو هفته. گروه مداخله 2: کرم موضعی حاوی فنی توپین روزی دو بار روی زخم جراحی به مدت دو هفته. گروه کنترل: کرم موضعی پلاسبو روزی دو بار روی زخم جراحی به مدت دو هفته. پیامد اولیه: بهبود زخم جراحی یک و دو هفته و همچنین یک ماه بعد از عمل جراحی با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201711129014N200**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


جلال پورالعجل

**نام سازمان / نهاد**

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 1838 0090

**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**

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر عصاره زرد چوبه نسبت به فنی توپین موضعی و دارونما بر بهبود زخم باز بعد از عمل جراحی سینوس پیلونیدال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر عصاره زرد چوبه نسبت به فنی توپین موضعی و دارونما بر بهبود زخم باز بعد از عمل جراحی سینوس پیلونیدال

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ کاندید عمل جراحی سینوس پیلونیدال. شرایط خروج: دیابت؛ ضعف سیستم ایمنی؛ آبسه موضعی.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

## 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**

2017-10-14, ۱۳۹۶/۰۷/۲۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1396.495

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سینوس پیلونیدال

**کد ICD-10**

L05

**توصیف کد ICD-10**

Pilonidal cyst

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بهبود زخم جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک و دو هفته و همچنین یک ماه بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: کرم موضعی حاوی عصاره زرد چوبه روزی دو بار روی زخم جراحی به مدت دو هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: کرم موضعی حاوی فنی توپین روزی دو بار روی زخم جراحی به مدت دو هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کرم موضعی پلاسبو روزی دو بار روی زخم جراحی به مدت دو هفته.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بعثت

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نیره عرفانی مقدم

**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 نیره عرفانی مقدم

**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**
n85erf@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان بعثت

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید محمد رضا جوادی

**موقعیت شغلی**
جراح

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
میدان شاهد، بیمارستان بعثت

**شهر**
همدان

**کد پستی**

**تلفن**
0030 3364 81 98+

**فکس**

**ایمیل**
mohamadreza.javadi@gmail.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**
استاد اپیدمیولوژي

**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