

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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 پلاسیبو 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.

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201711129014N200

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 سوبه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی**تاریخ تایید**

1396/07/22, 2017-10-14

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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