

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

شناسایی گره لنفاوی نگهبان با استفاده از متیلن بلو در مراحل اولیه کانسر سرویکس

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران مبتلا به کانسر سرویکس مرحله lb1-IIa که کاندید هیستریکتومی رادیکال و لنفادنکتومی لگنی هستند وارد مطالعه میشوند. بلافاصله پس از القای بیهوشی 4 سی سی متیلن بلو 1% در اطراف تومور تزریق می شود. در هنگام شروع لنفادنکتومی لگنی، گره های لنفاوی رنگ گرفته شده با ذکر ناحیه لنفاوی درگیر، جدا از سایر گره های لنفاوی برای بررسی پاتولوژی ارسال میشود. لنفادنکتومی سایر مناطق نیز انجام و نمونه ها برای بررسی پاتولوژی ارسال میشوند. سپس با توجه به مثبت یا منفی بودن درگیری SLN و سایر گره های لنفاوی، میزان حساسیت، ویژگی، ارزش پیشگویی کننده مثبت و منفی SLN بدست آمده با این روش محاسبه می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

شناسایی گره لنفاوی نگهبان با استفاده از متیلن بلو در مراحل اولیه کانسر سرویکس

عنوان عمومی کارآزمایی

شناسایی گره لنفاوی نگهبان با استفاده از متیلن بلو در بیماران مبتلا به مراحل اولیه کانسر سرویکس جراحی شده در بخش انکولوژی زنان بیمارستان فیروزگر وبقیه ...الاعظم و امام خمینی

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مبتلا به کانسر سرویکس مرحله lb1-IIa که کاندید هیستریکتومی رادیکال و لنفادنکتومی لگنی هستند وارد مطالعه میشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205069656N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا امینی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5193 2280 21 98+

آدرس ایمیل

s-aminimoghadam@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران - میدان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/05, 2011-12-26

کد کمیته اخلاق

41664-13663-30-02-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیكال هیستریکتومی و لنفادنکتومی/سرویكال كانسر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیوپسی/جواب پاتولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی/میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق رنگ به درون SLN

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش انکولوژی زنان بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سهیلا امینی مقدم

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش انکولوژی زنان بیمارستان بقیه ا...الاعظم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سهیلا امینی مقدم

آدرس خیابان

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش انکولوژی زنان بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سهیلا امینی مقدم

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

فرنوش گل بند

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
استادیار-متخصص زنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا امینی مقدم

موقعیت شغلی
بخش زنان بیمارستان فیردوگر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1688 2221 21 98+

فکس

ایمیل

dr_aminimoghaddam@yahoo.com

sh.daneshvar1984@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش زنان بیمارستان فیردوگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا امینی مقدم

موقعیت شغلی
استادیار-متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212211688 98+

فکس

ایمیل

dr_aminimoghaddam@yahoo.com

sh.daneshvar1984@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش زنان بیمارستان فیردوگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا امینی مقدم

موقعیت شغلی
استادیار-متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1688 2221 21 98+

فکس

ایمیل

dr_aminimoghaddam@yahoo.comsh.daneshvar1984

@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی