پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات محلول موضعی فنی توپین بر میزان درناژ مایع سروزی در رادیکال ماستکتومی مودیفیه در بیماران مبتلا به کانسر پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر محلول موضعی فنی توپین بر میزان درناژ مایع سروزی در رادیکال ماستکتومی مودیفیه در بیماران مبتلا به کانسر پستان و مدت زمان وجود درن برای بیماران و همچپین تاثیر آن بر کاهش بروز سروما می باشد. ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان پستان که کاندید جراحی مستکتومی رادیکال مودیفیه هستند ؛ بدون سابقه بیماری همراه ؛ بدون حساسیت به فنی توپین خروج از مطالعه: بیمارانی که قابل جراحی نباشند ؛ سابقه بیماری های همراه داشته باشند؛ سابقه حساسیت به فنی توپین . مطالعه به صورت دو سو کور بر 31 بیمار انجام می شود. برای دارو نما از نرمال سالین استفاده می شود. زمان مداخله بعد از تعبیه درن و بستن پوست محلول از طریق درن تزریق می شود. پیامد مورد انتظار کاهش میزان ترشح درن و ایجاد سروما در آینده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011111786N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-29, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-29, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 1700

آدرس ایمیل

nrahmani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات محلول موضعی فنی توپین بر میزان درناژ مایع سروزی در رادیکال ماستکتومی مودیفیه در بیماران مبتلا به کانسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول موضعی فنی توپین بر ترشح درن بعد از جراحی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان پستان که کاندید جراحی مستکتومی رادیکال مودیفیه هستند ؛ بدون سابقه بیماری همراه ؛ بدون حساسیت به فنی توپین خروج از مطالعه: بیمارانی که قابل جراحی نباشند ؛ سابقه بیماری های همراه داشته باشند؛ سابقه حساسیت به فنی توپین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2015-07-05, ۱۳۹۴/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS REC.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشح از درن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول دوم و سوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم بر حسب سی سی در 24 ساعت

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روز داشتن درن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز بعد از عمل تا زمان کشیدن درن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

3

شرح متغیر پیامد
سروما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سروما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
میزان باقی ماندن درن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز بعد از عمل تا زمان کشیدن درن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
محلول فنی توپین 1٪ با حجم 15 سی سی در روز اول بعد از عمل از طریق درن تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از محلول نرمال سالین به میزان 15 سی سی در اولین روز بعد از عمل از طریق درن تزریق می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین رحمانی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری

شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
کتر روانبخش اسماعیلي
آدرس خیابان
میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
1294502
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشم کریمی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
ایمیل
NRahmani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
ایمیل
NRahmani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید نمازی بایگی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
ایمیل
dr.s.namazi.gsurgeon@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی