

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه میزان عود کیست ساده پستانی متعاقب FNA در بیماران با تخلیه کامل کیست و بیماران با تخلیه کامل و تزریق هوا به داخل کیست در زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان عود کیست ساده پستانی متعاقب روش آسپیراسیون با سوزن ظریف در بیماران با تخلیه کامل کیست و بیماران با تخلیه کامل و تزریق هوا به داخل کیست می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد. شرایط ورود به مطالعه: زنان 18 سال به بالا؛ تشخیص کیست ساده. شرایط خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به توده پستان که مورد بررسی قرار گرفته است (سابقه توده های خوش خیم و یا بدخیم)؛ سابقه ماستکتومی و درمان جهت توده های بدخیم؛ کیست های با اندازه کمتر از 1 سانتی متر. 60 بیمار با کیست ساده پستان به صورت تصادفی جهت آسپیراسیون کامل و 60 بیمار دیگر با کیست ساده نیز جهت آسپیراسیون کامل و جایگزینی هوا انتخاب شدند. دو گروه از نظر سن و اندازه کیست همسان شدند و همه بیماران به مدت 3 ماه پیگیری شدند. اندازه کیست قبل و بعد از سه ماه ثبت شد. میزان عود کیست بعد از سه ماه بررسی شد.

آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۵/۱۰, 2015-08-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۰/۱۰, 2016-12-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عود کیست ساده پستانی متعاقب FNA در بیماران با تخلیه کامل کیست و بیماران با تخلیه کامل و تزریق هوا به داخل کیست در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کیست ساده پستان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان 18 سال به بالا؛ تشخیص کیست ساده
شرایط خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به توده پستان که مورد بررسی قرار گرفته است (سابقه توده های خوش خیم و یا بدخیم)؛ سابقه ماستکتومی و درمان جهت توده های بدخیم؛ کیست های با اندازه کمتر از 1 سانتی متر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020720258N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-22, ۱۳۹۶/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

1394/05/05, 2015-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست ساده پستانی

کد ICD-10

N60.0

توصیف کد ICD-10

Solitary cyst of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود کیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه کیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آسپیراسیون و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 60 بیمار با کیست ساده پستان به صورت تصادفی

جهت آسپیراسیون کامل با سونوگرافی وارد مطالعه شدند. اندازه

کیست قبل و بعد از سه ماه ثبت شد. میزان عود کیست بعد از سه ماه

بررسی شد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 60 بیمار با کیست ساده نیز جهت آسپیراسیون کامل و

جایگزینی هوا انتخاب شدند. اندازه کیست قبل و بعد از سه ماه ثبت شد.

میزان عود کیست بعد از سه ماه بررسی شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه صافی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
safi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا داوری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
3645 3471 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
davari@yahoo.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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه صافی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
safi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه صافی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها