

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تومور مارژین در رزکسیون کانسر به کمک سونوگرافی داخل دهانی حین عمل در بیماران مبتلا به کاسر زبان T1-T2-T3

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تومور مارژین در رزکسیون کانسر به کمک سونوگرافی داخل دهانی حین عمل در بیماران مبتلا به کانسر زبان T1-T2-T3. طراحی: کارآزمایی بالینی نیمه تجربی. نحوه انجام: بیماران مبتلا به کانسر زبان در دو گروه بررسی می شوند. در این طرح بیماران گروه شاهد به روش لمسی عمل می شوند یعنی جراح حین عمل ضایعه را لمس می کند و با حاشیه یک تا یک و نیم سانت آن را بر میدارد. در گروه کنترل بیماران با سونوگرافی داخل دهانی بررسی می شوند به این صورت که حین عمل با استفاده از پروپ سونوگرافی پرتابل حدود ضایعه را که به صورت ضایعه هایپواکو خود را نشان می دهد علامت گذاری می کنند و با حاشیه یک تا یک و نیم سانتیمتر ضایعه را خارج میکنند. معیار ورود به مطالعه تمامی بیماران مبتلا به کانسر زبان T1-T2-T3. معیار خروج از مطالعه نداشت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تومور مارژین در رزکسیون کانسر به کمک سونوگرافی داخل دهانی حین عمل در بیماران مبتلا به کاسر زبان T1-T2-T3

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سونوگرافی حین عمل بر مارژین های کانسر زبان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کانسر زبان T1-T2-T3 شرایط خروج: ندارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111030811N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 04-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6106 6670 21 98+

آدرس ایمیل

ebkarimi@sina.tums.ac.ir

برداشتن ضایعه زبان حین جراحی به روش سونوگرافی داخل دهان
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
مهدخت سادات معنوی
آدرس خیابان
تهران، دروازه دولت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران- طبقه ششم
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدخت سادات معنوی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-دروازه دولت

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
1395/07/17, 2016-10-08
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC. 1395.717

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کانسر زبان
کد ICD-10
C02
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and unspecified parts of tongue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مارژین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت یا منفی بودن پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدخت سادات معنوی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-دروازه دولت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mahdokht_mnv@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

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8103 6670 21 98+
فکس
ایمیل
mahdokht_mnv@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدخت سادات معنوی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- دروازه دولت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8103 6670 21 98+
فکس
ایمیل
mahdokht_mnv@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس