

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی دقت روش غیرمهاجم تشخیص کارسینوم سلول سنگفرشی دهان بر اساس اختلاف دما با استفاده از سنسور IR

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181130041806N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
شهرزاد رحیمی زاده نهاوندی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 2282 7955  
آدرس ایمیل  
sh-rahimizadehn@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دقت روش غیرمهاجم تشخیص کارسینوم سلول سنگفرشی  
دهان بر اساس اختلاف دما با استفاده از سنسور IR

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دقت روش غیرمهاجم تشخیص سرطان دهان بر اساس اختلاف

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین دقت روش غیر مهاجم تشخیص کارسینوم سلول سنگفرشی  
دهان بر اساس میزان اختلاف دما با استفاده از سنسور IR

#### طراحی

گروه آزمایش شامل 10 بیمار دارای کارسینوم سلول سنگفرشی دهان  
مراجعه کننده به انستیتو کانسر و گروه کنترل شامل 10 فرد سالم  
بدون سابقه ی هیچ گونه ضایعه ی دهانی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی تهران در این  
پژوهش به منظور تشخیص سرطان سلول سنگفرشی دهان با بهره  
گیری از میزان اختلاف دمای موجود بین ناحیه سالم و ناحیه تومورال از  
دستگاهی استفاده شد که امکان ورود به داخل دهان را داشت و با  
استفاده از توزیع دمایی و ثبت آن از طریق سنسور حساس به دما  
بدون اخذ نمونه از بافت به صورت غیر تهاجمی و دقیق برای تشخیص  
بافت های تومورال داخل دهانی به کار گرفته شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: - در گروه آزمایش تمام بیماران دارای  
کارسینوم سلول سنگفرشی دهان مراجعه کننده به انستیتو کانسر  
بیمارستان امام خمینی بزرگتر از 10 سال و در گروه کنترل تمام افراد  
سالم بدون هیچ گونه ضایعه ی دهانی بزرگتر از 10 سال که قادر به  
درک توضیحات ارائه شده و تمایل به همکاری داشته باشند. - افرادی  
که تحت هیچ گونه درمانی اعم از جراحی، شیمی درمانی، رادیوتراپی و  
.. به منظور بهبود ضایعه ی دهانی، قرار نگرفته باشند. شرایط عدم  
ورود به مطالعه: - افرادی که به بیماری های حاد عفونی و یا مشکلات  
عقد عرق مثل اکتودرمال دیسپلازی مبتلا باشند. - بیمارانی که در زمان  
معاینه هایپیرترمی داشته باشند. - ضایعه ی دهانی از نوع عودکننده

#### گروه های مداخله

در گروه افراد بیمار (Case) دمای ضایعه و دمای سمت مقابل (کنترل)  
و در گروه افراد سالم (Control) دمای کناره ی طرفی زبان در دو  
سمت راست و چپ (هر دو سمت سالم) اندازه گیری شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

امکان تشخیص غیرتهاجمی کارسینوم سلول سنگفرشی دهان بر اساس  
میزان اختلاف دما با استفاده از سنسور IR

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

دما با استفاده از سنسور IR

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در گروه آزمایش تمام بیماران دارای کارسینوم سلول سنگفرشی دهان مراجعه کننده به انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی بزرگتر از 10 سال در گروه کنترل تمام افراد سالم بدون هیچ گونه ضایعه ی دهانی بزرگتر از 10 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های حاد عفونی و یا مشکلات غدد عرق مثل اکتودرمال دیسپلازی هایپرترمی سابقه ی ابتلا به کانسر دهان در همان ناحیه (ضایعه ی دهانی از نوع recurrent)

سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در گروه آزمایش سمت دارای ضایعه و سمت مقابل ضایعه در دهان و در گروه کنترل کناره ی طرفی زبان در سمت راست و چپ

حجم نمونه تحقق یافته: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در گروه آزمایش سمت دارای ضایعه و سمت مقابل ضایعه در دهان و در گروه کنترل کناره ی طرفی زبان در سمت راست و چپ

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.473

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

کارسینوم سلول سنگفرشی دهان

### کد ICD-10

C06.9

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of mouth, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان اختلاف دما بین ناحیه سالم و ناحیه دارای کارسینوم سلول

سنگفرشی دهان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از انجام بیوپسی

### نحوه اندازه گیری متغیر

سنسور مادون قرمز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: معیارهای انتخاب بیماران در پژوهش، پس از جست و جو در منابع علمی و مشورت با متخصصین بیماری های دهان و متخصص انکولوژی مشخص شد. معیارهای ورود به مطالعه در گروه آزمایش شامل تمام بیماران دارای کارسینوم سلول سنگفرشی دهان مراجعه کننده به انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی بزرگتر از 10 سال که قادر به درک توضیحات ارائه شده بوده و تمایل به همکاری داشته باشند و همچنین افرادی که تحت هیچ گونه درمانی اعم از جراحی، شیمی درمانی، رادیوتراپی و .. به منظور بهبود ضایعه ی دهانی، قرار نگرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل افرادی بود که به بیماری های حاد عفونی و یا مشکلات غدد عرق مثل اکتودرمال دیسپلازی مبتلا بودند، بیمارانی که در زمان معاینه و انجام پژوهش هایپرترمی داشتند، افرادی که در تاریخچه ی پزشکی خود سابقه ی ابتلا به کانسر دهان در همان ناحیه را داشتند و یا به عبارت دیگر ضایعه ی دهانی آنها از نوع عودکننده و راجعه بود. همچنین بیمارانی که به هر دلیلی درمان خود را پیگیری نکرده و یا برای ادامه درمان به مرکز درمانی دیگری مراجعه کردند و یا اقدامات لازم تشخیصی دیگر از جمله بیوپسی را انجام ندادند و بیمارانی که در زمان معاینه معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند اما قبل از انجام پژوهش، تحت عمل جراحی قرار گرفته و یا درمان رادیوتراپی خود را آغاز کردند از مطالعه حذف شدند. در این پژوهش به منظور تشخیص سرطان سلول سنگفرشی دهان با بهره گیری از میزان اختلاف دمای موجود بین ناحیه سالم و ناحیه تومورال از دستگاهی استفاده شد که امکان ورود به داخل دهان را داشت و با استفاده از توزیع دمایی و ثبت آن از طریق سنسور حساس به دما بدون اخذ نمونه

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مانی فر

آدرس خیابان

اتویان چمران شرق، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی، انستیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Soheilamanifar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ارغوان تنکابنی

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، بلاتر از انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی، طبقه

همکف، بخش بیمارهای دهان فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

+98 21 8801 5950

ایمیل

a.tonkaboni@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پژوهشگر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

از بافت به صورت غیرتهاجمی و دقیق برای تشخیص بافت های تومورال داخل دهانی به کارگرفته شد. این دستگاه با توجه به نوع طراحی و ابعاد کوچک پروب آن، امکان ورود به دهان را داشت و همچنین به واسطه قابلیت انعطاف سری دستگاه، دسترسی راحتی به تمام نواحی دهان وجود داشت که این نکته مزیت مهمی در مقایسه با سایر دستگاه ها محسوب میشود، چراکه دستگاههای ترموگرافی موجود در حال حاضر برای تشخیص سرطان در نواحی دیگر بدن بوده و ی قابلیت ورود به دهان و اسکن جزئی همه ی سطوح داخل دهانی را ندارند. همچنین این دستگاه دقت بالایی داشته و دما به صورت لحظه ای با دقت 0/02 درجه سانتیگراد در صفحه نمایشگر آن نشان داده می شد. در دستگاه سیستم هشدار تعبیه شده و در صورت بالاتر بودن دمای ناحیه ی مورد بررسی از دمای تعریف شده که دمای نرمال مخاط دهان میباشد (38/1 درجه سانتیگراد)، دستگاه شروع به هشدار میکرد. طراحی دستگاه با رعایت اصول ارگونومیک دندانپزشکی صورت گرفته و منجر به راحتی پزشک در استفاده از آن میشود؛ همچنین به صورت پرتابل و وایرلس بوده و امکان استفاده در هر محیطی بدون نیاز به دوربین، لپ تاپ یا هر وسیله ی دیگری را فراهم می کرد. به منظور ثابت بودن شرایط از بیماران خواسته شد که 30 دقیقه قبل از انجام پژوهش خوراکی و آشامیدنی مصرف نکنند و سیگار نکشند. همچنین به منظور ثبات فعالیت متابولیکی بدن، 20 دقیقه قبل از انجام آزمایش، از بیماران خواسته می شد که در محیط پژوهش که اتاقی روشن با دما و رطوبت متناسب بود، آرام و به حالت قائم بنشینند و ریلکس باشند. ابتدا دمای بدن بیمار توسط دماسنج های داخل دهانی جیوه ای که مختص هر بیمار بود، اندازه گیری شده و یادداشت می شد. پس از آن، بیمار در حالت نشسته به صورتی که سرشان مقداری به عقب خم شده باشد قرار می گرفتند، دستگاه روشن می شد و سنسور آن با فاصله ی نزدیکی از مرکز حدودی ضایعه که طبق تحقیقات بیشترین دما را دارا می باشد، به مدت 30 ثانیه نگه داشته می شد تا دمای نشان داده شده بر روی صفحه ی نمایشگر دستگاه، به عدد تقریباً ثابتی برسد؛ این عدد که نشانگر دمای میانگین ضایعه بود، ثبت می شد؛ همین کار برای هر فرد در ناحیه ی سالم دهان در سمت مقابل ضایعه، انجام شد و عدد آن به عنوان دمای شاهد ثبت گردید. به منظور رعایت کنترل عفونت، سری دستگاه، با پوشش های یکبار مصرف پوشیده شد و برای هر بیمار تعویض شد. این آزمایش ها توسط متخصص بیماری های دهان و دندان که فردی expert بوده و برای استفاده از دستگاه آموزش دیده بود، انجام شد. سپس با تجویز متخصص آنکولوژی تمام بیماران به منظور تشخیص نهایی تحت بیوپسی انسینزال که گلد استاندارد تشخیص ضایعات دهانی می باشد قرار گرفتند.

### طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: . معیارهای ورود به مطالعه در گروه کنترل افراد سالم بدون هیچ گونه ضایعه ی دهانی بزرگتر از 10 سال که قادر به درک توضیحات ارائه شده بوده و تمایل به همکاری داشته باشند و همچنین افرادی که تحت هیچ گونه درمانی اعم از جراحی، شیمی درمانی، رادیوتراپی و .. به منظور بهبود ضایعه ی دهانی، قرار نگرفته باشند، بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل افرادی بود که به بیماری های حاد عفونی و یا مشکلات غدد عرق مثل اکتودرمال دیسپلازی مبتلا بودند، بیمارانی که در زمان معاینه و انجام پژوهش های پیوسته داشتند، افرادی که در تاریخچه ی پزشکی خود سابقه ی ابتلا به کانسر دهان را داشتند. . آزمایش به همان شیوه که برای افراد بیمار انجام شده بود، بر روی 10 فرد سالم انجام شد و با توجه به بیشتر بودن تعداد بیماران با کارسینوم سلول سنگفرشی زبان نسبت به کارسینوم سلول سنگفرشی لب در بیماران مورد مطالعه (نسبت 4 به 1)، دمای کناره ی طرفی زبان در دو سمت راست و چپ، در افراد سالم ثبت شد.

### طبقه بندی

تشخیص زودرس

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد رحیمی زاده نهاوندی

موقعیت شغلی

دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

نیاوران، جمال آباد، خ نورافشار سوم، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1978735674

تلفن

7955 2282 21 98+

فکس

ایمیل

Shahrzad.rahimizadeh@gmail.com

7955 2282 21 98+

فکس

ایمیل

Shahrzad.rahimizadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد رحیمی زاده نهاوندی

موقعیت شغلی

دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

نیاوران، جمال آباد، خ نورافشار سوم، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1978735674

تلفن

7955 2282 21 98+

فکس

ایمیل

Shahrzad.rahimizadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد رحیمی زاده نهاوندی

موقعیت شغلی

دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

نیاوران، جمال آباد، خ نورافشار سوم، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1978735674

تلفن

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست