# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه صحت ضایعه خارج شده (توسط پاتولوژی و سونوگرافی) در بیماران مبتلا به ضایعات غیر قابل لمس خوش خیم پستان از طریق جانمایی روی پوست با قلم و تعیین مختصات مکانی توده تحت هدایت سونوگرافی قبل از عمل با روش علامتگذاری با گایدوایر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اکسیزیون ضایعات غیر قابل لمس خوش خیم پستان از طریق جانمایی روی پوست با قلم و تعیین مختصات مکانی توده تحت هدایت سونوگرافی قبل از عمل از نظر زمان جراحی، وزن بافت خارج شده، و راحتی جراح و رادیولوژیست

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با رویکرد عملگرا، با دو بازوی موازی بدون کور سازی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی راندوم شده انجام خواهد شد.شرکت کنندگان خانمهای هستند که کاندید خارج کردن ضایعه خوش خیم پستان غیر قابل لمس هستند. پس از تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت های مهر و موم شده، خروج ضایعه در گروه مداخله با استفاده از علامت گذاری با قلم تحت هدایت سونوگرافی انجام شده و در گروه کنترل ضایعه توسط علامت گذاری با گاید وایر به عنوان پروتکل روتین خارج خواهد شد. صحت خروج تومور، زمان جراحی، وزن بافت خارج شده و راحتی جراح و رادیولوژیست در هر دو گروه مقایسه می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: خانمهای با تومور خوش خیم غیر قابل لمس پستان؛ کاندید خروج ضایعه. معیارهای عدم ورود: خانمهای با ضایعه بدخیم پستانی.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: خروج ضایعه توسط علامت گذاری با قلم تحت گاید سونوگرافی انجام خواهد شد. گروه کنترل: خروج ضایعه با استفاده از جاگذاری گاید وایر انجام خواهد شد (پروتکل روتین).

**متغیرهای پیامد اصلی**

زمان جراحی؛ وزن بافت خارج شده؛ راحتی جراح و رادیولوژیست.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100706004329N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۱۷ ,06-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۱۷ ,06-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۱/۱۷ ,2019-04-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

صدف علیپور

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

00982177888751 - 00982177883195

**آدرس ایمیل**

salipour@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,2019-04-09

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۳/۲۰ ,2020-06-09

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه صحت ضایعه خارج شده (توسط پاتولوژی و سونوگرافی) در بیماران مبتلا به ضایعات غیر قابل لمس خوش خیم پستان از طریق جانمایی روی پوست با قلم و تعیین مختصات مکانی توده تحت هدایت

سونوگرافی قبل از عمل با روش علامتگذاری با گایدوایر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
جراحی توده های خوش خیم غیرقابل لمس پستان با علامت گذاری پوستی
**هدف اصلی مطالعه**
تشخیصی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
توده خوش خیم پستان توده غیر قابل لمس
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ضایعه بدخیم پستان
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده با واحد افراد و ابزار پاکت مهر و موم شده
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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**
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تاریخ تایید**
2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.VCR.REC.1397.874

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
توده های خوش خیم پستان
**کد ICD-10**
N64.9
**توصیف کد ICD-10**
Disorder of breast, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
صحت ضایعه خارج شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط پاتولوژی و سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
زمان جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری زمان با ساعت به دقیقه

**2**

**شرح متغیر پیامد**
وزن بافت خارج شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری وزن بافت خارج شده با استفاده از دستگاه توزین دیجیتال به گرم

**3**

**شرح متغیر پیامد**
راحتی جراح
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه (مقیاس لیکرت)

**4**

**شرح متغیر پیامد**
راحتی رادیولوژیست
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از رادیولوژی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه (مقیاس لیکرت)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: جانمایی پوستی توده خوش خیم پستانی با قلم تحت هدایت سونوگرافی
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: علامت گذاری ضایعه با روش گایدوایر گذاری (پروتکل روتین)
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بانوان آرش
**نام کامل فرد مسوول**
صدف علی پور
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا ( رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**فکس**
+98 21 7788 3196
**ایمیل**
salipour@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://arash.tums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدعلی صحرائیان
**آدرس خیابان**
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 8838 8988
**فکس**
+98 21 8838 8988
**ایمیل**
resdeputy@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://vcr.tums.ac.ir/
**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**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
صدف علیپور
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا ( رشید شمالی)، خیابان 162(عبدالمجید)، بیمارستان بانوان آرش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**فکس**
+98 21 7788 3196
**ایمیل**
salipour@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://arash.tums.ac.ir/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
صدف علیپور
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا ( رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)، بیمارستان بانوان آرش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**فکس**
+98 21 7788 3196
**ایمیل**
salipour@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://arash.tums.ac.ir/

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
صدف علی پور
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا ( رشید شمالی)، خیابان 162(عبدالمجید)، بیمارستان بانوان آرش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**فکس**
+98 21 7788 3196
**ایمیل**
salipour@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://arash.tums.ac.ir/

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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