

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر فیکساسیون فلاپ پوستی با مونوگرل بعد از ماستکتومی در کاهش سروما در بیماران کانسر پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تشکیل سروما در بیماران تحت ماستکتومی با فلپ
فیکساسیون با سوچور مونوکرل

طراحی

جمع آوری نمونه ها در طی 12 ماه از بین مراجعین جهت عمل جراحی
انتخاب گردید جهت تعیین حجم نمونه از فرمول حجم نمونه بر مبنی
توان استفاده شده است. حجم نمونه در هر گروه 62 نفر بدست آمد.
مطالعه یک سوچور بوده و ماستکتومی به روش مرسوم و ماستکتومی
با فلپ فیکساسیون با سوچور مونوکرل انجام خواهد شد. بیماران
بصورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات بیماران ثبت و طی روز اول و دوم و سوم بستری بعد از عمل
حجم مایع تخلیه شده داخل کیسه درن به طور دقیق روزانه اندازه
گیری شد و در صورت حجم کمتر از 30 میلی لیتر در روز درن خارج
خواهد شد (حجم و تعداد روز های درمان برای هر بیمار در فرم جمع
آوری اطلاعات ثبت خواهد شد . بعد از سه روز بدون در نظر گرفتن
وجود یا عدم وجود درن بیمار ترخیص خواهند شد . از زمان خروج درن
تا چهارده روز بعد همه بیماران از نظر حجم سرومای درناز شده داخل
درن و بروز احتمالی سروما در ناحیه عمل مورد معاینه و ارزیابی دقیق
قرار خواهند گرفت . اطلاعات بیمارانی که دچار سروما با مقداری که
ضرورت تخلیه کردن پیدا می کردند ثبت می شود و در صورت نیاز تخلیه
خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان پستان و کاندید ماستکتومی پستان می باشند

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله ای بیمارانی هستند که تحت فیکساسیون فلاپ
پستان با سوچور مونوکرل بعد از ماستکتومی در کانسر پستان قرار
میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل سروما ؛ عفونت؛ درد؛ محدودیت حرکتی؛ باز شدن زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200510047379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 12-09-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 12-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 2021-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شجاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9579 3321 11 98+

آدرس ایمیل

l.shojaei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 2021-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 2021-03-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیکساسیون فلاپ پوستی با مونوگرل بعد از ماستکتومی
در کاهش سروما در بیماران کانسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان تشکیل سروما بعد از فیکساسیون فلاپ ماستکتومی با بخیه
مونوکرل در بیماران کانسر پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران مبتلا به کانسر پستان که کاندید ماستکتومی هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت مصرف کورتیکواستروئید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

حجم نمونه تحقق یافته: 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

شرکت کنندگان در این مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه بصورت

غیرتصادفی وارد گروه‌های مداخله و کنترل خواهند شد و از نوع

مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی ساری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

1398/10/04, 2019-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشکیل سروما در بیماران تحت جراحی سرطان پستان

کد ICD-10

L76

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications of skin
and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل شدن سروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزهای 3 و 7 و 14 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی حجم ترشحات جمع اوری شده در درن جایگذاری شده در محل

عمل

2

شرح متغیر پیامد

وجود عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزهای 3 و 7 و 14 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده زخم و بررسی از نظر عفونت و وجود علائم لوکال و

سیستمیک

3

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزهای 3 و 7 و 14 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده زخم

4

شرح متغیر پیامد

درد در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزهای 3 و 7 و 14 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

محدودیت حرکتی در اندام در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزهای 3 و 7 و 14 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار از نظر دامنه حرکتی اندام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران ماستکتومی پستان، پس از برداشتن فلاپ، فلاپ با استفاده از نخ مونوکریل (ساخت شرکت SMI AG) به عضله پکتورالیس در چند ردیف متصل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران ماستکتومی پستان، پس از برداشتن فلاپ، فلاپ با استفاده از نخ بخیه معمولی به عضله پکتورالیس در چند ردیف متصل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

لیلا شجاعی

آدرس خیابان

امیرمازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

shojaeeyleyla@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

60

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان خزر-بلوار فرح آباد-کوچه فرح آباد دهم پلاک 19

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818718477

تلفن

4827 3326 11 98+

ایمیل

shojaeeyleyla@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان خزر -بلوار فرح آباد- کوچه فرح آباد دهم پلاک 19

شهر

ساری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها تنها شامل مشخصات افراد بصورت غیر قابل شناسایی و پیامدهای اصلی براساس درخواست معقول به اشتراک گذاشته خواند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و جراحان میتوانند با درخواست معقول به داده‌ها دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های به منظور مرور و صحت سنجی طبق درخواست قابل استفاده خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر لیلا شجاعی بیمارستان امام خمینی ساری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت درخواست داده‌ها یک ایمیل با ذکر دلایل به مسئول کارآزمایی بالینی ارسال و پس از تایید ایشان داده‌ها در دسترس قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات

استان

مازندران

کد پستی

4816978687

تلفن

4827 3326 11 98+

ایمیل

shojaeeleyla@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان خزر - بلوار فرح اباد - کوچه فرح اباد دهم پلاک 19

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816978687

تلفن

4827 3326 11 98+

ایمیل

shojaeeleyla@yahoo.com