

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر چسب فیبرینی در پیشگیری از سروما پس از عمل ماستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی چسب فیبرینی در پیشگیری از تشکیل سروما پس از انجام ماستکتومی میباشند که میتواند به عنوان درمان مناسب در این عارضه مورد استفاده قرار گیرد. در این مطالعه حدود 60 بیمار مبتلا به کانسر سینه که به بخش جراحی بیمارستان امام رضا و سینا و شمس تبریز مراجعه می نمایند انتخاب می گردند و بطور تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. حدود 30 بیمار تحت ماستکتومی رادیکال مودیفیه همراه با تعیبه درن قرار می گیرند و حدود 30 بیمار دیگر نیز تحت ماستکتومی رادیکال و لنفادنکتومی و تعیبه درن به همراه تزریق چسب فیبرین پس از اتمام عمل جراحی قرار می گیرند. تکنیک کار بصورت تزریق حدود 2cc چسب فیبرینی در حفره آگزیلاری می باشد که در حفره آگزیلاری بخش شده و پس از انجام سوچور پوست پانسمان می گردد. درن موجود موقعی که ترشح روزانه کمتر از 50cc می باشد خارج می گردد. بیماران بمدت 1 ماه تحت پیگیری قرار می گیرند و هر بیمار به تعداد 4 بار پس از عمل جراحی ویزیت خواهند شد. در هر بار ویزیت ناحیه آگزیلاری از لحاظ وجود سروما مورد معاینه قرار خواهند گرفت در صورت مثبت بودن معاینه بالینی بیمار جهت انجام سونوگرافی آگزیلاری از لحاظ تعیین حجم سروما فرستاده خواهد شد. در صورتی که بیمار از لحاظ سروما مثبت باشد حجم سروما در هر جلسه تعیین شده و با هم جمع شده و حجم سرومای کلی برای هر بیمار محاسبه خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1317 1334 41 98+

آدرس ایمیل

parsafarf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر چسب فیبرینی در پیشگیری از سروما پس از عمل ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر چسب فیبرینی در پیشگیری از سروما پس از عمل کانسر سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به کانسر سینه معیار خروج: بروز عوارض، عدم رضایت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010184511N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-26, ۱۳۸۹/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهنگ پارسافر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه کور
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
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
 تبریز- خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
کد پستی
 3345654387
تاریخ تایید
 1389/03/20, 2010-06-10
کد کمیته اخلاق
 22/ج/12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 کانسر سینه
کد ICD-10
 C50
توصیف کد ICD-10
 Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 سروما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 1 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه_سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 لنف ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 1 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه کنترل: بیماران مبتلا به کانسر سینه که تحت ماستکتومی و تعبیه درن قرار میگیرند.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
 بیماران مبتلا به کانسر سینه که تحت ماستکتومی و تزریق چسب فیبرینی قرار گرفته و در پایان عمل درن تعبیه میگردد.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسؤول
 فرهنگ پارسافر
آدرس خیابان
 تبریز خ دانشگاه- بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
 تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر تقی پور
آدرس خیابان
 تبریز - خ دانشگاه- دانشکده بهداشت و تغذیه- کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
 -
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ پارسا فر
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز خ دانشگاه- بیمارستان امام رضا-دپارتمان جراحی
شهر
تبریز
کد پستی
137987656787
تلفن
1317 1335 41 98+
فکس
1317 1335 41 98+
ایمیل
parsafarf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر همت مقصودی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- خ آزادی- بیمارستان سینا
شهر

تبریز
کد پستی
34543876987
تلفن
2104 1541 41 98+
فکس
2105 1541 41 98+
ایمیل
Farhang_parsafarf@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ پارسا فر
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز-خ دانشگاه- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
1355659876
تلفن
1317 1335 41 98+
فکس
1317 1335 41 98+
ایمیل
parsafarf@tbzmed.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی