پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر چسب فیبرینی در پیشگیری از سروما پس از عمل ماستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسي چسب فيبريني در پيش گيري از تشكيل سروما پس از انجام ماستكتومي ميباشد كه ميتواند به عنوان درمان مناسب در اين عارضه مورد استفاده قرار گيرد. در اين مطالعه حدود 60 بيمار مبتلا به كانسر سينه كه به بخش جراحي بيمارستان امام رضا و سينا و شمس تبريز مراجعه مي نمايند انتخاب مي گردند و بطور تصادفي به دو گروه تخصيص مي يابند. حدود 30 بيمار تحت ماستكتومي راديكال موديفيه همراه با تعبيه درن قرار مي گيرند و حدود 30 بيمار ديگر نيز تحت ماستكتومي راديكال و لنفادنكتومي و تعبيه درن به همراه تزريق چسب فيبرين پس از اتمام عمل جراحي قرار مي گيرند. تكنيك كار بصورت تزريق حدود 2cc چسب فيبريني در حفره آگزيلاري مي باشد كه در حفره آگزيلاري پخش شده و پس از انجام سوچور پوست پانسمان مي گردد. درن موجود موقعي كه ترشح روزانه كمتر از 50cc مي باشد خارج مي گردد. بيماران بمدت 1 ماه تحت پيگيري قرار مي گيرند و هر بيمار به تعداد 4 بار پس از عمل جراحي ويزيت خواهند شد. در هر بار ويزيت ناحيه آگزيلاري از لحاظ وجود سروما مورد معاينه قرار خواهند گرفت در صورت مثبت بودن معاينه باليني بيمار جهت انجام سونوگرافي آگزيلاري از لحاظ تعيين حجم سروما فرستاده خواهد شد. در صورتي كه بيمار از لحاظ سروما مثبت باشد حجم سروما در هر جلسه تعيين شده و با هم جمع شده و حجم سروماي كلي براي هر بيمار محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010184511N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-26, ۱۳۸۹/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهنگ پارسافر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 1317

آدرس ایمیل

parsafarf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجوئی 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

تاثیر چسب فیبرینی در پیشگیری از سروما پس از عمل ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2010-06-10, ۱۳۸۹/۰۳/۲۰
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 مسوول
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 دانشجوئی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی پور
آدرس خیابان
تبریز - خ دانشگاه- دانشکده بهداشت و تغذیه- کمیته تحقیقات دانشجوئی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته تحقیقات دانشجوئی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ پارسافر
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز خ دانشگاه- بیمارستان امام رضا-دپارتمان جراحی
شهر
تبریز
کد پستی
137987656787
تلفن
+98 41 1335 1317
فکس
+98 41 1335 1317
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
دکترهمت مقصودی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خ آزادی- بیمارستان سینا
شهر
تبریز
کد پستی
34543876987
تلفن
+98 41 1541 2104
فکس
+98 41 1541 2105
ایمیل
Farhang_parsafar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ پارسافر
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خ دانشگاه- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
1355659876
تلفن
+98 41 1335 1317
فکس
+98 41 1335 1317
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی