

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر جراحی ماموپلاستی کاهنده و لیفت سینه (ماستوپکسی) بر روی کریز زیر سینه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات جراحی های ماموپلاستی کاهنده و ماستوپکسی بر روی کریز زیر پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی بر روی ۵۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 50 بیمار زن در بیمارستان شهید مدرس تهران بعد از انجام عمل جراحی ماموپلاستی کاهنده و ماستوپکسی تغییرات محل کریز زیر سینه آنها در حالت های ایستاده و خم شده به جلو اندازه گیری می شود و با قبل از عمل جراحی مقایسه می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمارانی که به دلیل افتادگی و شلی پستان کاندید جراحی می شوند بیمارانی که به دلیل بدشکلی و عدم تناسب پستان جهت فرم دهی کاندید جراحی می شوند بیمارانی که به دلیل بزرگی حجم پستان جهت کاهش سایز و حجم پستان کاندید جراحی می شوند خروج : عدم تقارن سینه ها وجود آنومالی و دفرمیتی در پستان ها وجود آنومالی و دفرمیتی در جدار سینه ها سن زیر 18 سال سرطان پستان شیمی درمانی اعتیاد

گروه های مداخله

گروه مداخله : بیمارانی که تحت عمل جراحی ماموپلاستی قرار می گیرند. در این روش جراحی از طریق برش لنگری بر روی پستان بیمار از تکنیک سوپرومدیال پدیکل انجام می شود ، سپس با نخ و بکرل و پی دی اس ترمیم می شود. در این گروه وضعیت قرارگیری کریز زیر سینه (IMF) در قبل و بعد از جراحی بررسی و میزان جابه جایی اندازه گیری می شود. گروه کنترل : بیمارانی که تحت عمل جراحی ماستوپکسی قرار می گیرند. در این روش جراحی از طریق برش لنگری بر روی پستان بیمار از تکنیک سوپریور و سوپرومدیال انجام می شود ، سپس با نخ و بکرل و پی دی اس ترمیم می شود. در این گروه وضعیت قرارگیری کریز زیر سینه (IMF) نیز در قبل و بعد از جراحی بررسی و میزان جابه جایی اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان جابه جایی محل کریز زیر سینه (IMF) بعد از عمل نسبت به قبل از عمل در حالت های ایستاده و خم شده به جلو با هم مقایسه می شوند

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200523047549N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض الله نیازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8956

آدرس ایمیل

feizollahniazi2015@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی ماموپلاستی کاهنده و لیفت سینه (ماستوپکسی) بر

روی کریز زیر سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر جراحی سینه بر کریز زیر سینه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-02-23, 1398/12/04
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.838

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به دلیل افتادگی و شلی پستان کاندید جراحی می شوند
بیمارانی که به دلیل بدشکلی و عدم تناسب پستان جهت فرم دهی
کاندید جراحی می شوند بیمارانی که به دلیل بزرگی حجم پستان جهت
کاهش سایز و حجم پستان کاندید جراحی می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان پستان سن زیر 18 سال شیمی درمانی اعتیاد عدم تقارن
سینه وجود آنومالی و دفرمیتی در پستان ها وجود آنومالی و دفرمیتی
در جدار پستان ها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

حجم نمونه تحقق یافته: 50
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید - چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی -

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موقعیت چین زیر سینه

کد ICD-10

L99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of skin and subcutaneous tissue in
diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر مکان چین زیر سینه در حالت ایستاده و خم شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مکان چین زیر سینه ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از

عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه فاصله ی چین زیر سینه نسبت به چین جلوی آرنج در حالت

ایستاده و خم شده به جلو (90 درجه) در قبل و بعد از عمل

ماموپلاستی و ماستوپیکسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بیمارانی که تحت عمل جراحی ماموپلاستی قرار

می گیرند. در این روش جراحی از طریق برش لنگری بر روی پستان

بیمار از تکنیک سوپرومدیال پدیکل انجام می شود ، سپس با نخ ویکریل

و پی دی اس ترمیم می شود. در این گروه وضعیت قرارگیری کریز زیر

سینه (IMF) در قبل و بعد از جراحی بررسی و میزان جابه جایی

اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : بیمارانی که تحت عمل جراحی ماستوپیکسی قرار

می گیرند. در این روش جراحی از طریق برش لنگری بر روی پستان

بیمار از تکنیک سوپریور و سوپرومدیال انجام می شود ، سپس با نخ

ویکریل و پی دی اس ترمیم می شود. در این گروه وضعیت قرارگیری

کریز زیر سینه (IMF) نیز در قبل و بعد از جراحی بررسی و میزان

جابه جایی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

فیض اله نیازی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

9355 2206 21 98+

ایمیل

niazi_sf@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فیض اله نیازی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

9355 2206 21 98+

ایمیل

niazi_sf@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فیض اله نیازی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

9355 2206 21 98+

ایمیل

niazi_sf@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فیض اله نیازی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

9355 2206 21 98+

ایمیل

niazi_sf@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فیض اله نیازی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
9355 2206 21 98+
ایمیل
niazi_sf@yahoo.com

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

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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از جمع‌آوری اطلاعات و آنالیز آن نتایج از طریق مقاله انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نویسنده اصلی و نویسنده مسئول
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در هر صورت نتایج حاصله چه منفی و چه مثبت منتشر خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل درخواست مربوطه پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات