

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه فراوانی نسبی بروز لنف ادم پس از نقشه برداری معکوس آگزیلاری به وسیله متیلن بلو یا بدون متیلن بلو در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فراوانی نسبی بروز لنف ادم پس از نقشه برداری معکوس آگزیلاری با تزریق متیلن بلو و بدون متیلن بلو در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی نشده، بر روی 160 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از تزریق یک میکرو کوری تکنسیوم سولفور کولویید فیلتر نشده، در صورت واجد شرایط بودن در دو گروه تزریق متیلن بلو، یا عدم تزریق و بررسی با گاما دیتکتور قرار میگیرند. جمعیت مطالعه را بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا تشکیل میدهند. کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سرطان پستان، کاندید بیوپسی گره لنفی نگهبان و نقشه برداری معکوس آگزیلاری یا بدون برداشتن گره لنفی آگزیلاری بودن بیمار، و تومور قابل جراحی

گروه های مداخله

در گروه مداخله ابتدا متیلن بلو به بیمار تزریق شده و به وسیله رنگ آمیزی ایجاد شده گره لنفی نگهبان مشخص شده و برداشته میشود و پس از آن بروز لنف ادم سنجیده میشود در گروه کنترل متیلن بلو تزریق نمیشود و گره نگهبان به وسیله گاما دیتکتور مشخص میشود و برداشته میشود

متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به سرطان پستان / بیوپسی گره لنفی نگهبان / نقشه برداری معکوس آگزیلاری / برداشتن گره لنفی آگزیلاری / دور بازو / سمت درگیر / ناحیه آناتومیکیال درگیر / اندازه تومور / مدت زمان جراحی / تعداد لنف نود خارج شده / شاخص توده بدنی / سن /

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200909048672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 06-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 2020-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا اشراقی سامانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0042 3668 31 98+

آدرس ایمیل

eshraghireza@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی نسبی بروز لنف ادم پس از نقشه برداری معکوس

آگزیلاری به وسیله متیلن بلو یا بدون متیلن بلو در بیماران مبتلا به

سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شیوع لنف ادم پس از جراحی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کنسر برست کاندید بیوپسی لنف نود نگهبان و نقشه برداری معکوس آگزیلاری با یا بدون برداشتن غدد لنفی آگزیلاری قابل جراحی بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیمی درمانی قبلی رادیوتراپی قبلی جراحی آگزیلاری قبلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/02/25, 2020-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

لنف ادم

کد ICD-10

I97.2

توصیف کد ICD-10

Postmastectomy lymphedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با متر به سانتیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران ابتدا مورد تزریق متیلن بلو قرار می‌گیرند. پس

از آن به وسیله مسیر رنگی شده توسط متیلن بلو نقشه برداری از لنف

نود های آگزیلاری انجام میشود و برحسب نقشه برداری انجام شده

لنف نود نگهبان شناسایی شده و برداشته میشود و پس از آن میزان

لنف ادم بررسی میشود

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نقشه برداری بدون استفاده از متیلن بلو و تنها به وسیله

گاما دیتکتور انجام میشود و لنف نود نگهبان برداشته میشود و میزان

بروز لنف ادم بررسی میشود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

رضا اشراقی سامانی

آدرس خیابان

مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

8184917911
تلفن
0210 3235 31 98+
ایمیل
eshraghireza@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا اشراقی سامانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0983136687597
ایمیل
eshraghireza@med.mui.c.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهشته طغیانی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
زریدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9341 3668 31 98+
ایمیل
hosseinebrahimimed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا اشراقی سامانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه دیتاهای به دست آمده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد مورد مطالعه به اشتراک گذاشته خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

ارائه تحقیقات علمی دیگر

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

رضا اشراقی سامانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت داده ها ایمیل درخواست به دکتر اشراقی ارسال شود ،

پس از دریافت ایمیل و بررسی صلاحیت فرد درخواست کننده و احراز

هویت که حدود یک ماه طول خواهد کشید ، دیتاها در اختیار درخواست

کننده قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات