# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، باگروه 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 اگزیلاری با یا بدون برداشتن گره لنفی اگزیلاری بودن بیمار، و تومور قابل جراحی

**گروه‌های 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 اگزیلاری/ دور بازو/ سمت درگیر/ ناحیه آناتومیکال 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: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رضا اشراقی سامانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3668 0042

**آدرس ایمیل**

eshraghireza@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه فراوانی نسبی بروزلنف 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 اگزیلاری با یا بدون برداشتن غدد لنفی اگزیلاری قابل جراحی بودن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
شیمی درمانی قبلی رادیوتراپی قبلی جراحی اگزیلاری قبلی

**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: **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**
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

**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**
اندازه گیری با متربه 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**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 31 3668 8597
**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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## 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 هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 8597
**ایمیل**
dean@med.mui.ac.ir

## 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

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 31 3668 9341
**ایمیل**
hosseinebrahimimed@gmail.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**
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کلیه دیتاهای به دست امده 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**