

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی مقایسه ای ارزیابی توده های پستانی به وسیله یک روش تشخیصی جدید (Breast Light) و ماموگرافی در زنان بالای چهل سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارزش تشخیصی دستگاه جدید (Breast Light) در مقایسه با ماموگرافی برای ارزیابی توده های پستانی

طراحی

مطالعه حاضر از جمله ی پژوهش های ارزیابی تست های تشخیصی و غربالگری محسوب می شود. کلیه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه (شامل 252 نفر) بر اساس نمونه گیری در دسترس، تحت بررسی با هر دو شیوه ی تشخیصی برست لایت و ماموگرافی قرار خواهند گرفت. مشخصا کورسازی و تصادفی سازی در این مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 252 نفر از زنان بالای 40 سالی که کاندیدای غربالگری سرطان پستان می باشند یا با داشتن علائمی مانند ماستالژی، ترشح از نوک پستان، تغییر در ظاهر پستان و ... طبق نظر پزشک نیازمند به انجام روش های تشخیصی غربالگری هستند. در ابتدا متخصص با استفاده از دستگاه برست لایت در یک اتاق تاریک از طریق تماس مستقیم پروب با پوست بدن فرد، بافت پستانی را مورد ارزیابی قرار خواهد داد، دیدن مناطق تیره ی خوشه ای دال بر بدخیمی است و نتایج آن توسط متخصص ثبت خواهد شد سپس باید مجددا تحت بررسی با ماموگرافی قرار بگیرند. لازم به ذکر است در افرادی که بیماری در آن ها تشخیص داده خواهد شد جهت ادامه درمان و بررسی بیوسی هدایت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با سن 40 سال به بالا، زنان کاندیدای غربالگری سرطان پستان شرایط خروج: عدم تمایل به انجام روند غربالگری با برست لایت، بارداری

گروه های مداخله

در این مطالعه جهت ارزیابی توده های پستانی از دو مداخله تشخیصی برست لایت و ماموگرافی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که همه ی افراد تحت مطالعه، ابتدا با استفاده از روش تشخیصی جدید برست لایت مورد بررسی قرار میگیرند سپس ماموگرافی انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد های اولیه شامل، میزان مثبت واقعی، منفی واقعی، مثبت کاذب و منفی کاذب تست تشخیصی برست لایت است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090701002114N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6450 1222 66 98+

آدرس ایمیل

yari.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ارزیابی توده های پستانی به وسیله یک روش تشخیصی جدید (Breast Light) و ماموگرافی در زنان بالای چهل سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تشخیص و غربالگری توده پستانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
 Breast screening

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان تشخیص مثبت واقعی دستگاه برست لایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در هنگام استفاده از دستگاه برست لایت، و سپس با بررسی بعدی به وسیله ماموگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از طریق بررسی تعداد افرادی که تست غربالگری به وسیله برست لایت در آن‌ها مثبت است و این افراد با بررسی بعدی از طریق ماموگرافی و بیوسپی واقعاً بیمار تشخیص داده می‌شوند

2**شرح متغیر پیامد**

میزان تشخیص منفی واقعی دستگاه برست لایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در هنگام استفاده از دستگاه برست لایت، و سپس با بررسی بعدی به وسیله ماموگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از طریق بررسی تعداد افرادی که تست غربالگری به وسیله برست لایت در آن‌ها منفی است و این افراد با بررسی بعدی از طریق ماموگرافی واقعاً سالم تشخیص داده می‌شوند

3**شرح متغیر پیامد**

میزان تشخیص مثبت کاذب دستگاه برست لایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در هنگام استفاده از دستگاه برست لایت، و سپس با بررسی بعدی به وسیله ماموگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از طریق بررسی تعداد افرادی که تست غربالگری به وسیله برست لایت در آن‌ها مثبت است در صورتی که با بررسی بعدی به وسیله ماموگرافی این افراد سالم هستند

4**شرح متغیر پیامد**

میزان تشخیص منفی کاذب دستگاه برست لایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در هنگام استفاده از دستگاه برست لایت، و سپس با بررسی بعدی به وسیله ماموگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از طریق بررسی تعداد افرادی که تست غربالگری به وسیله برست لایت در آن‌ها منفی است در صورتی که با بررسی بعدی به وسیله ماموگرافی این افراد بیمار هستند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تشخیص توده‌های پستانی با برست لایت و ماموگرافی
هدف اصلی مطالعه
 غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 زنان با سن 40 سال به بالا زانی که کاندیدای غربالگری سرطان پستان هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بارداری عدم تمایل به انجام روند غربالگری به وسیله برست لایت

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 252

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر نفر شرکت کننده ابتدا تحت بررسی با دستگاه برست لایت قرار می‌گیرد و سپس همان فرد تحت بررسی با ماموگرافی قرار می‌گیرد در نتیجه برای هر فرد دو نمونه جهت بررسی توده‌های پستانی وجود خواهد داشت

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 3 جده خرم آباد بروجرد، مجتمع پردیس، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دفتر کمیته

اخلاق در پژوهش دانشگاهی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 2021-01-03

کد کمیته اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

6818795895

تلفن

6099 3340 66 98+

ایمیل

asali.hospital@lums.ac.ir

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت تشخیصی برست لایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام استفاده از دستگاه برست لایت، و سپس با بررسی بعدی به وسیله ماموگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تقسیم تعداد افرادی که تست تشخیصی آنها مثبت است و واقعا بیمار هستند، بر کلیه افرادی که در آن‌ها نتیجه غربالگری مثبت شده است

2

شرح متغیر پیامد

ویژگی تشخیصی برست لایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام استفاده از دستگاه برست لایت، و سپس با بررسی بعدی به وسیله ماموگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تقسیم تعداد افرادی که تست تشخیصی آنها منفی است و واقعا سالم هستند، بر کلیه افرادی که در آن‌ها نتیجه غربالگری منفی شده است

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

falahi.e@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسلی

نام کامل فرد مسوول

معصومه غفارزاده

آدرس خیابان

کوی فلسطین خیابان 14 بیمارستان عسلی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

آدرس خیابان
کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
0133 3312 66 98+
ایمیل
yari.f@lums.ac.ir

استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
0133 3312 66 98+
ایمیل
yari.f@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
0133 3312 66 98+
ایمیل
yari.f@lums.ac.ir

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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان اشتراک گذاری کلیه داده‌ها با حفظ اصل عدم ذکر نام افراد بلامانع است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ مقاله مرتبط
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران مراکز دانشگاهی، متخصصین زنان و رادیولوژی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های پژوهش حاضر به منظور انجام پژوهش‌های تکمیلی، پس از کسب مجوز و تاییدیه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان قابل استفاده است

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

مراجعه به مجری طرح، دکتر فاطمه یاری، با آدرس ایمیل yari1672@yahoo.com , و شماره تماس 09163613621

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اتمام پژوهش و چاپ مقاله مربوطه، افراد می‌توانند با مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری درخواست در زمینه دریافت مستندات را ارائه دهند و پس از کسب اجازه از این بخش، با ارسال تاییدیه از معاونت تحقیقات به مجری طرح می‌توانند به مستندات دست یابند

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری