پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 علایمی 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 بیوبسی 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

گروه‌های 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

متغیر های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ياري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1222 6450

آدرس ایمیل

yari.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تشخیص توده های 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 زنانی 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
مصداق 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 توده های پستانی وجود خواهد داشت
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي لرستان، دفتر کمیته اخلاق درپژوهش دانشگاهی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1399.258

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 آن ها مثبت است و این افراد با بررسی بعدی از طریق ماموگرافی و بیوبسی واقعا بیمار تشخیص داده می شوند

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 آن ها منفی است و این افراد با بررسی بعدی از طریق ماموگرافی واقعا سالم تشخیص داده می شوند

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 آن ها 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 آن ها منفی است در صورتی که با بررسی بعدی به وسیله ماموگرافی این افراد بیمار هستند

متغیر پیامد ثانویه

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 آن ها 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 آن ها نتیجه غربالگری منفی شده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول شامل کلیه افرادی است که جهت بررسی توده های پستانی از روش تشخیصی برست لایت برای آنها استفاده می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم شامل همان افراد تحت مداخله اول است مه این بار جهت بررسی توده های پستانی از روش تشخیصی ماموگرافی برای آنها استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

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
6818795895
تلفن
+98 66 3340 6099
ایمیل
asali.hospital@lums.ac.ir

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
+98 66 3312 0172
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 یاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کمالوند،کیلومتر 4 جاده خرم آبادبروجرد،دانشکده پزشکی
شهر
خرم آباد

استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0133
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 آبادبروجرد،دانشکده پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0133
ایمیل
yari.f@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
کمالوند،کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0133
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان اشتراک گذاری کلیه داده ها 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
داده های پژوهش حاضر به منظور انجام پژوهش های 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 می توانند 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 می توانند به مستندات دست یابند
سایر توضیحات