

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

**مطالعه مقدماتی بررسی کارآیی تزریق مستقیم جوهر هندی و بلودومیتیلن در غدد لنفاوی درگیر و مشکوک قبل و بعد از کموتراپی نئو ادجوانت در بیماران مبتلا به کانسر پستان و عملی بودن بازیابی این غدد در حین عمل جراحی.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین کارآیی تزریق جوهر هندی در غدد لنفاوی درگیر و مشکوک قبل و بعد از کموتراپی نئو ادجوانت در بیماران مبتلا به کانسر پستان و عملی بودن بازیابی این غدد در حین عمل جراحی.

### طراحی

این مطالعه یک مطالعه تجربی (Experimental) مقدماتی است که در محل انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی در طی سال 1401 انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به کانسر پستان کاندید کموتراپی نئو ادجوانت می باشند. نحوه نمونه گیری بصورت آسان ترتیبی است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران برحسب اینکه قبلاً شیمی درمانی گرفته یا جدیداً کاندید شیمی درمانی نئو ادجوانت هستند به دو گروه تقسیم می شوند. در گروهی که قرار است تحت کموتراپی نئو ادجوانت قرار گیرند در صورت مثبت بودن پاتولوژیک غدد لنفاوی، غدد لنفاوی درگیر تحت تزریق با ۰.۲ cc جوهر هندی زیر گاید سونوگرافی قرار خواهند گرفت (تزریق با سرنگ انسولین انجام شده و در انتها ۰.۱ cc آب مقطر برای پاک کردن سرنگ تزریق می شود). در مرحله بعد بیمار تحت کموتراپی نئو ادجوانت قرار گرفته و پس از اتمام این مرحله سونوگرافی مجدد آگزبلا برای بیمار انجام شده و ادامه روند طبق الگوریتم زیر انجام خواهد گرفت. در بیمارانی که قبلاً نئو ادجوانت دریافت کرده باشند چه آگزبلا آنها مثبت و چه منفی باشد سونوگرافی مجدد انجام شده و ادامه روند طبق الگوریتم ضمیمه خواهد بود. مشخصات جزئی غدد لنفاوی پس از استخراج روی طرف مربوطه نوشته شده و توسط یک پاتولوژیست مجرب بررسی خواهند شد و در نهایت متغیرهای مورد نظر مستقیماً در Data Sheet برنامه SPSS وارد خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به کانسر پستان کاندید کموتراپی نئو ادجوانت می باشند و درگیری غدد لنفاوی در حد N1 یا N2a که توسط پاتولوژی یا سونوگرافی تایید شده باشد.

### گروه‌های مداخله

بیماران با کانسر برست و غدد لنفاوی آگزبلا مثبت قبل از کموتراپی که پس از کموتراپی برای عمل جراحی مراجعه می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت تزریق جوهر هندی موفقیت تزریق بلودو میتیلن موفقیت یافتن غده رنگ گرفته با جوهر هندی موفقیت یافتن غده لنفاوی رنگ گرفته با بلودومیتیلن تزریق مستقیم درگیری غده مثبت پس از کموتراپی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180720040533N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزاد واقف داوری

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5448 2213 21 98+

#### آدرس ایمیل

fvdavari@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه مقدماتی بررسی کارآیی تزریق مستقیم جوهر هندی و بلودومیتیلن در غدد لنفاوی درگیر و مشکوک قبل و بعد از کموتراپی نئو ادجوانت در بیماران مبتلا به کانسر پستان و عملی بودن بازیابی این غدد در حین عمل جراحی.

کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1370

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جوهر هندی در شناسایی غدد لنفاوی درگیر در کانسر پستان

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به کانسر پستان کاندید کموتراپی نئو ادجوانت می باشند در یافت شیمی درمانی قبلی به هردلیل یا کاندید دریافت شیمی درمانی فعلی بدلیل درگیری غدد لنفاوی درگیری غدد لنفاوی که توسط پاتولوژی تایید شده باشد. درگیری در حد N۱ یا N۲a

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درگیری وسیع غدد لنفاوی در حد N۲b یا N۳ یا درگیری پوست عدم پیگیری درمان از طرف بیمار پس از شروع مداخله

## 1

### شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

یافتن صحیح غدد لنفاوی درگیر پس از کموتراپی نئو ادجوانت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تزریق ایندین اینک روز قبل از عمل جراحی و صبح روز عمل در یک گروه و نیز قبل از شروع نئو ادجوانت کموتراپی در گروه دیگری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشخصات جزئی غدد لنفاوی پس از استخراج روی طرف مربوطه نوشته شده و توسط یک پاتولوژیست مجرب بررسی خواهند شد و در نهایت متغیرهای مورد نظر مستقیماً در Data Sheet برنامه SPSS وارد خواهند شد.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

موفقیت تزریق جوهر هندی، موفقیت تزریق بلودو متیلن، موفقیت یافتن غده رنگ گرفته با جوهر هندی، موفقیت یافتن غده لنفاوی رنگ گرفته با بلودومیتیلن تزریق مستقیم، درگیری غده مثبت پس از کموتراپی، درگیری غدد لنفاوی مشکوک بعد از کموتراپی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام مداخله در گروهی که کموتراپی شده اند و پی از اتمام کموتراپی در گروهی که قرار است کموتراپی شوند

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشخصات جزئی غدد لنفاوی پس از استخراج روی طرف مربوطه نوشته شده و توسط یک پاتولوژیست مجرب بررسی خواهند شد و در نهایت متغیرهای مورد نظر مستقیماً در Data Sheet برنامه SPSS وارد خواهند شد.

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به کانسر پستان که کاندید کموتراپی نئو ادجوانت می باشند در صورت مثبت بودن پاتولوژیک غدد لنفاوی ، غدد لنفاوی درگیر تحت تزریق با ۰.۲ cc جوهر هندی زیر گاید سونوگرافی قرار خواهند گرفت (تزریق با سرنگ انسولین انجام شده و در انتها ۰.۱ cc آب مقطر برای پاک کردن سرنگ تزریق می شود)

### طبقه بندی

تشخیصی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## 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 تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز- تقاطع خ قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فرزاد واقف داوری

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2998 6119 21 98+

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد واقف داوری

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، تقاطع قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد واقف داوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)-انستیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

00982161190

ایمیل

fvdavari@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد واقف داوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)-انستیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

00982161190

ایمیل

fvdavari@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد واقف داوری

موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
دلیلی وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان  
امام خمینی(ره)-انستیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

00982161190

ایمیل

fvdavari@sina.tums.ac.ir