

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر دو دوز متفاوت اتانول در اسکروتراپی برای کیست های ساده پستانی از طریق پوست تحت گاید سونوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی دو دوز متفاوت اتانول در اسکروتراپی کیست های ساده پستانی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی سازی شده است که فاز مطالعه 3 می باشد که در آن 70 خانم با کیست پستانی به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان تقسیم بندی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. بیماران در دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت. سپس به یک گروه اتانول 99 درصد به اندازه 90 درصد حجم کیست و به گروه دیگر به اندازه 50 درصد حجم کیست، تزریق خواهد شد. در نهایت حجم و سایز کیست های پستان در دو گروه بعد از مداخله مقایسه خواهند شد. در این مطالعه پژوهشگر که همان مراقب بالینی است و بیماران کورسازی شده و سرنگ های دارای اتانول در فویل پوشانده شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانم های دارای کیست ساده پستان که سایز آن 10 میلی متر و بیشتر باشد، سن 20-60 سال، عدم درمان کیست ها، رضایت به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود سابقه سرطان پستان در خود و اقوام درجه یک، بارداری، شیردهی

گروه های مداخله

در شرایط استریل یک سوزن 20 G تحت گاید سونوگرافی به درون کیست وارد می شود. بیشتر حجم کیست آسپیره می شود. بدون درآوردن سوزن در یک گروه 90 درصد حجم کیست را با اتانول 99 درصد و در گروه دیگر 50 درصد حجم باقی مانده اتانول 99 درصد تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم کیست، بزرگترین طول کیست، بزرگترین عرض کیست، بزرگترین ارتفاع کیست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 7583

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو دوز متفاوت اتانول در اسکروتراپی برای کیست های ساده پستانی از طریق پوست تحت گاید سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو دوز متفاوت اتانول در اسکروتراپی کیست های ساده پستانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های دارای کیست ساده پستان که سایز آن 10 میلی متر و بیشتر باشد. سن 20-60 سال عدم درمان کیست ها رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه سرطان پستان در خود و اقوام درجه یک بارداری شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم چید تولید می شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در طرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد. در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی دستیار تخصصی از دوز اتانول وارد شده در کیست اطلاعاتی ندارد و اتانول ها در سرنگ هایی که با فویل پوشانده شدند تحویل دستیار تخصصی می شوند و پیگیری بیماران نیز توسط دستیار تخصصی انجام می شود. بیماران نیز از گروه بندی که در آن قرار دارند بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 2021-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.240

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست ساده پستان

کد ICD-10

N60.0

توصیف کد ICD-10

Solitary cyst of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم کیست پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اسکلوترپای، سه ماه بعد از اسکلوترپای، 6 ماه بعد از

اسکلوترپای

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بزرگترین طول کیست پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اسکلوترپای، سه ماه بعد از اسکلوترپای، 6 ماه بعد از

اسکلوترپای

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

بزرگترین عرض کیست پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اسکلوترپای، سه ماه بعد از اسکلوترپای، 6 ماه بعد از

اسکلوترپای

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

بزرگترین ارتفاع کیست پستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از اسکروتراپی، سه ماه بعد از اسکروتراپی، 6 ماه بعد از اسکروتراپی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از آسپیره کردن حجم کیست در یک گروه، الکل 99 % به اندازه 50 % حجم کیست در داخل کیست تزریق می شود. الکل 99 % از شرکت الکل رازی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از آسپیره کردن حجم کیست در یک گروه، الکل 99 % به اندازه 90 % حجم کیست در داخل کیست تزریق می شود. الکل 99 % از شرکت الکل رازی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه صافی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

safiarak95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه درویش شفیقی

موقعیت شغلی

اراک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Sedighehdarvish@arakmua.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه صافی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

safiarak95@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه بشیری

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

dr.bashiri1985@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی

از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک

بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری‌های لازم را

انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1402/01/31 لغایت 1405/01/31 به مدت 3

سال خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده

از داده‌های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط

ذکر شده می‌توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا

سایر مطالعات مروری مربوطه بهره‌گیری نمایند. علاوه بر این در

صورت درخواست می‌توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش‌نیاز

مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره

گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول

در این مطالعه می‌باشد.

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

محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت

پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره‌گیری و

استفاده از داده‌ها را به ترتیب از دکتر صافی و سپس دکتر بشیری

داشته باشند. دکتر فاطمه صافی: آدرس: اراک، خیابان شهید شیرودی،

بیمارستان ولیعصر کدپستی: 3814957558 تلفن: 09183617577

ایمیل: safiarak95@gmail.com دکتر سودابه بشیری آدرس: اراک،

خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر کدپستی: 3814957558

تلفن: 09181413783 ایمیل: dr.bashiri1985@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد

سایر توضیحات