

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## درمان موارد پرخطر کارسینوم سلول بازال از طریق جراحی چند مرحله ای

hkawosi@kums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی غیرتصادفی بررسی نتایج درمان اکسزیون جراحی چند مرحله ای موارد پرخطر کارسینوم سلول بازال هم زمان با بررسی هیستوپاتولوژی حین جراحی است. در این مطالعه 25 بیمار که بیماری آنها از طریق بررسی هیستوپاتولوژیک تایید گردیده و دارای حداقل یک فاکتور خطر جهت ورود به مطالعه می باشند تحت این روش درمانی قرار گرفتند. ابتدا بسته به خصوصیات ضایعه 3-5 میلیمتر از حاشیه ضایعه برداشته می شود و دیفکت حاصل از اکسزیون جراحی باز می ماند و نمونه جهت بررسی هیستوپاتولوژی معمولی با علامت گذاری خاصی فرستاده می شود در صورت درگیر بودن حاشیه ضایعه عمل جراحی اکسزیون مجدد محل درگیری با راهنمایی تیم پاتولوژی ادامه می یابد و در صورتی منفی بودن حاشیه ضایعه بسته شدن محل جراحی انجام می گیرد بیماران به مدت 3 سال جهت بررسی عود محل عمل جراحی تحت پیگیری قرار می گیرند و در صورت هر گونه شک به عود در طی دوره پیگیری بیوپسی و بررسی هیستوپاتولوژی انجام می گیرد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۲, 2009-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۹, 2014-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

درمان موارد پرخطر کارسینوم سلول بازال از طریق جراحی چند مرحله ای

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پیامد اکسزیون جراحی چند مرحله ای همراه با بررسی هیستوپاتولوژی حین جراحی در درمان موارد پرخطر کارسینوم سلول بازال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود مطالعه: تایید پاتولوژی کارسینوم سلول بازال، دارا بودن حداقل یک فاکتور خطر شامل اندازه ضایعه بیش از 2 سانتی متر، عود ناشی از درمان قبلی، نوع پاتولوژی پرخطر، مکان پرخطر ضایعه، نوع بالینی مورفئیک معیار خروج از مطالعه: نقص سیستم ایمنی، حاملگی، سن کمتر از 15 و بیش از 70 سال

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412196403N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۶, 2015-02-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کاوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5424 1837 83 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25  
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  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1393/08/23, 2014-11-14  
کد کمیته اخلاق  
پ/35215/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
کارسینوم سلول قاعده ای  
کد ICD-10  
C00-C97  
توصیف کد ICD-10  
Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
عود  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سال اول هر ماه بعد از آن هر سه ماه یکبار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهدات بالینی و پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سال اول هر ماه سپس هر سه ماه یک بار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی و پاتولوژیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
اکسزیزون جراحی چند مرحله ای با ارزیابی حین جراحی پاتولوژی  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک حاج دایی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کاوسی  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علی ابرهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، کلینیک حاج دایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

5424 3837 83 98+

فکس

ایمیل

aebrahimi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا کاوسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9212 3825 83 98+

فکس

ایمیل

kavoussi\_1389@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی