پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

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 درصورت هر گونه شکی به عود در طی دوره پیگیری بیوپسی و بررسی هیستوپاتولوژی انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412196403N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 83 1837 5424

آدرس ایمیل

hkawosi@kums.ac.ir

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 پر خطر 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 پر خطر, مکان پر خطر ضایعه, نوع بالینی مورفئیک معیار خروج از مطالعه: نقص سیستم ایمنی, حاملگی, سن کمتر از 15 وبیش از 70 سال

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-14, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
35215/420/7/پ

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 ان 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
اکسزیون جراحی چند مرحله ای با ارزیابی حین جراحی پاتولوژِی
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

+98 83 3837 5424

فکس

ایمیل

aebrahimi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 83 3825 9212

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