

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

نتایج ماموپلاستی کاهشی در دو روش سوپریور و مدیال و مقایسه آنها با هم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج ماموپلاستی کاهشی در دو روش Medial و Superior و بررسی میزان حس، خونرسانی و وضعیت اسکار

طراحی

دو گروه که یکی با روش سوپریور و دیگری با روش مدیال جراحی خواهد شد. این کارآزمایی دوسویه کور بوده و به روش بلوک بندی تصادفی سازی خواهد شد و گروه های موازی پس از بررسی و اندازه گیری حس در ناحیه پستان جراحی شده و حس، وضعیت اسکار و نحوه خونرسانی به پستان پس از جراحی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش از عمل جراحی، اندازه گیری حس بر روی هر دو پستان بیماران انجام می شود. این کار با استفاده از کیت مونوفیلمنت و روش تست تو پی دی انجام خواهد شد. این کار در بیمارستان حضرت فاطمه و بر روی همه بیماران کاندید عمل کاهشی پستان بوده و سپس روش جراحی با تصادفی سازی به دو گروه با روش پدیکل سوپریور و مدیال انجام خواهد شد و پس از آن مجدد حس، وضعیت اسکار و وضعیت خونرسانی اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان کاندید ماموپلاستی کاهشی از 30 الی 60 سال بیمارانی که رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه را امضا نمودند معیار های خروج: بیمارانی که قبلاً روی پستان آنها عمل جراحی انجام شده باشد بیمارانی که دارای بیماری های زمینه ای و یا نورولوژیک باشند بیماران دارای سرطان پستان

گروه های مداخله

شامل دو گروه 16 نفره که گروه اول با روش مدیال و گروه دوم با روش سوپریور عمل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حساسیت در آرنولار و پوست و نوک سینه، وضعیت خونرسانی نوک سینه، وضعیت اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230425057988N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2023, 1402/03/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-06-2023, 1402/03/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-06, 1402/03/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7272 8871 21 98+

آدرس ایمیل

f.karami272@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, 1402/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نتایج ماموپلاستی کاهشی در دو روش سوپریور و مدیال و مقایسه آنها با هم

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج ماموپلاستی کاهشی در دو روش جراحی متفاوت پدیکل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید ماموپلاستی کاهش خانم های بین 30 الی 60 سال گرفتن رضایت آگاهانه از بیماران

رضایت آگاهانه از بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مامویلاستی کاهشی

کد ICD-10

Z41.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و بعد از جراحی در ماه اول، سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت مونوفیلانت و روش tow point discrimination test. در روش مونوفیلانت این آزمایش حسی توسط یک ارزیاب و به روش استاندارد انجام می‌شود. هفت نقطه روی سینه مورد آزمایش قرار می‌گیرد. این مناطق شامل یک نقطه در هر ربع (نقاط 1 تا 4)، یک نقطه در قطب بالایی هاله (نقطه 5)، یک نقطه در قطب پایینی هاله (نقطه 6) و یک نقطه روی نوک پستان (نقطه 7) هستند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عدم وجود عفونت با تورم و قرمزی در محل اسکار

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت خونرسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وضعیت خونرسانی و عدم نکروز شدن بافت و تغییر رنگ پوست به نیلی یا تیره نوک سینه بر اساس معاینات بالینی درمانگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در جراحی به روش سوپریور در قسمت پدیکل سوپریور پوست را برداشته و به دیگر قسمت‌ها دست نزده و پوست را از آن قسمت برمی‌داریم و بعد از داپتلیالیزه شدن سوپریور پوست را بخیه می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

بیمارانی که قبلاً روی پستان آنها عمل جراحی انجام شده باشد بیمارانی که دارای بیماری‌های زمینه‌ای و یا نورولوژیک باشند بیماران دارای سرطان پستان

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت بلوک بندی شده است. برای این منظور بلوک‌های چهار تایی تهیه می‌شود که روی دو کاغذ نام مداخله و روی دو کاغذ دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. پژوهشگر میدانند که گروه مداخله مدیال بوده و گروه مقایسه سوپریور است. کاغذها روی هم ریخته شده و در پاکت قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک کاغذ بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار کاغذ به پاکت برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوپه کور بوده و ارزیابی کننده داده و پیامد که نتایج حسی و دیگر معیارها را بعد و قبل از جراحی ثبت می‌کند از نوع جراحی بی‌خبر است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1402/01/30, 2023-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.037

شرح مداخله

گروه کنترل: در جراحی به روش مدیال، قسمت مدیال را برش زده و پس از خروج بافت و چربی ها پوست را در محل برش داپیتالیایزه کرده و بخیه میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل عباس زاده

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

f.karami272@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بیمارستان حضرت فاطمه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کرمی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

f.karami272@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل عباس زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک و ترمیمی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

daa200028@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کرمی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

f.karami272@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده بیماران و مشخصات آنها در صورت نیاز پژوهشگران با ارسال

ایمیل درخواست بطور کامل با حفظ محرمانگی و غیرقابل شناسایی

کردن افراد با اختصاص کد به هر کدام در اختیار دیگران قرار خواهد

گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به فرم رضایت نامه و اطلاعات بیماران از طریق

پست الکترونیکی محقق و تا 1 سال پس از مطالعه خواهد بود.

f.karami272@gmail.com

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و پژوهشگران حوزه جراحی پلاستیک در دانشگاه های علوم

پزشکی داخل و خارج از کشور

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

است

در صورت ایده و بررسی شکاف های دانش موجود در این موضوع و

همچنین الگوبرداری از روش اجرا و اهداف فرعی پژوهش

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

برای دریافت مستندات به ایمیل نویسنده پیغام دهند.

f.karami272@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل در مدت 1 هفته مستندات برای درخواست کنندگان

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات