

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج استفاده از درن و استفاه نکردن از درن در بیماران ماموپلاستی با کاهش حجم کمتر از 500 سی سی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250824066966N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علاء عاقل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7272 8871 21 98+
آدرس ایمیل
d.alaa.aqel@gmail.com

وضعیت بیمار گیری در حال بیمار گیری منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج استفاده از درن و استفاه نکردن از درن در بیماران
ماموپلاستی با کاهش حجم کمتر از 500 سی سی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج استفاده از درن و استفاه نکردن از درن در بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نتایج جراحی و میزان عوارض در ماموپلاستی کاهنده با حجم
کمتر از ۵۰۰ سی سی، با و بدون استفاده از درن

طراحی

این کارآزمایی دارای دو گروه مداخله و کنترل است که بصورت
تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه 13 نفره اختصاص پیدا میکنند.
تمامی پروسیجرهای جراحی برای هر دو گروه یکسان است و تنها
تفاوت در استفاده از درن یا عدم استفاده از آن پس از جراحی میباشد.
این مطالعه در فاز 3 قرار میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که در بیمارستان
حضرت فاطمه (س) تهران، ایران انجام خواهد شد. همه بیماران تحت
عمل جراحی با استفاده از تکنیک استاندارد پدیکول سوپرومدیال و
اسکار کوتاه قرار خواهند گرفت و تنها متغیر، استفاده از درن خواهد
بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • بیماران بین ۱۸ تا ۶۵ سال. • تحت عمل جراحی
ماموپلاستی کاهنده با حجم برداشت کمتر از ۵۰۰ سی سی برای هر
سینه. • شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸ تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع.
• عدم سابقه آسیب شناسی سینه (مثلاً تومورهای خوش خیم یا بدخیم).
معیارهای خروج: • انجام همزمان سایر اعمال جراحی روی سینه. •
حجم برداشت بیشتر از ۵۰۰ سی سی برای هر سینه. • سابقه
بیماری های زمینه ای مانند دیابت کنترل نشده، نارسایی قلبی یا نارسایی
کلیوی. • افراد سیگاری یا افرادی که سابقه سیگار کشیدن در ۶ ماه
گذشته دارند. • سابقه اختلالات خونریزی یا استفاده فعلی از داروهای
ضد انعقاد. • سابقه رادیوتراپی یا جراحی مربوط به سینه. • وجود
عفونت های فعال یا زخم های مزمن در زمان جراحی.

گروه های مداخله

دو گروه: گروه مداخله (با تعبیه درن بعد از عمل جراحی) و گروه
کنترل (بدون تعبیه درن)

متغیرهای پیامد اصلی

باز شدن زخم، کل مدت زمان بهبودی و بهبودی کامل (برحسب روز)،
هماتوم، سروما، عفونت بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت عمل ماموپلاستی کاهنده با حجم برداشت کمتر از ۵۰۰ سی سی برای هر سینه شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸ تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع وضعیت سلامت عمومی خوب (ASA کلاس I-II) نداشتن عمل قبلی سینه سابقه آسیب شناسی پستان (مثلاً تومورهای خوش خیم یا بدخیم) وجود ندارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام همزمان سایر اعمال جراحی روی سینه حجم برداشت بیش از ۵۰۰ سی سی برای هر سینه سابقه بیماری‌های زمینه‌ای مانند دیابت کنترل نشده، نارسایی قلبی یا نارسایی کلیوی افراد سیگاری یا کسانی که سابقه سیگار کشیدن در ۶ ماه گذشته دارند سابقه اختلالات خونریزی یا استفاده فعلی از داروهای ضد انعقاد سابقه پرتودرمانی یا جراحی قبلی مربوط به پستان وجود عفونت‌های فعال یا زخم‌های مزمن در زمان جراحی عدم توانایی در انجام ویزیت‌های پیگیری پس از عمل

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تاریخ تایید
۱۴۰۴/۰۵/۲۲, 2025-08-13
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.492

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 13

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر دو سینه در یک فرد دو نمونه حساب میشود که برای یک نفر هر دو

سینه را درن قرار داده یا اینکه در گروه بدون درن قرار میگیرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش طراحی بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. برای این منظور،

حجم نمونه بر اساس نرم‌افزار آنلاین تعیین می‌شود و سپس بر اساس

کد به‌دست‌آمده از تحلیل طراحی بلوک، یکی از کدها به صورت

تصادفی در اتاق عمل انتخاب و به بیماران اختصاص داده می‌شود.

بلوک‌های چهار نفره ایجاد می‌شود و دو شرکت‌کننده از هر گروه در هر

بلوک قرار می‌گیرند. از بین کدها، یکی از روش‌های استفاده از درن و

عدم استفاده از آن برای بیمار انتخاب می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از عمل، بیماران با استفاده از سونوگرافی و ارزیابی بالینی از نظر

سروما، هماتوم، باز شدن زخم و عفونت تحت نظر قرار خواهند گرفت

و اطلاعات آنها ثبت میشود. فرد ارزیابی کننده پیامد و فردی که

اطلاعات را آنالیز میکند نسبت به استفاده یا عدم استفاده از درن کور

هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماموپلاستی

کد ICD-10

Z42.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for breast reconstruction following mastectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزها

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استاندارد (2-0)

5

شرح متغیر پیامد

عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت عمل جراحی با استفاده از تکنیک استاندارد پدیکول سوپرومدیال و اسکار کوتاه قرار خواهند گرفت و استفاده از درن خواهد بود استفاده کردن از درن بعد از جراحی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت عمل جراحی با استفاده از تکنیک استاندارد پدیکول سوپرومدیال و اسکار کوتاه قرار خواهند گرفت و استفاده از درن خواهد بود استفاده کردن از درن بعد از جراحی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وقر دوست

آدرس خیابان

یوسف آباد خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

d.alaa.aqel@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

2552 8870 21 98+

ایمیل

m.safa@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علاء عاقل

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

یوسف آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس
ایمیل

d.alaa.aqel@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
علاء عاقل

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

یوسف آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

ایمیل

d.alaa.aqel@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علاء عاقل

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

یوسف آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

ایمیل

d.alaa.aqel@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چک لیست از پیش آماده شده شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران مانند سن، جنسیت، حجم تخلیه شده، سروما، هماتوم، میزان بازشدگی زخم، زمان بهبودی و... انجام میشوند؛ تمامی این اطلاعات پس از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله داده‌های اولیه جهت استفاده سایر نویسندگان قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران حوزه جراحی پلاستیک در داخل و خارج ایران

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

در صورت ذکر نام نویسندگان و با استناد به مقاله این طرح استفاده از داده‌ها و مستندات بلامانع است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده ایمیل زده شد.

d.alaa.aqel@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا به نویسنده ایمیل داده خواهد شد و پس از یک هفته در صورت

عدم پاسخ یادآور زده شود و نویسنده پس از تایید صحت هویتی

درخواست کننده فایل مستندات را در اختیار آنها قرار خواهد داد.

سایر توضیحات