پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نتایج جراحی و میزان عوارض در ماموپلاستی کاهنده با حجم کمتر از ۵۰۰ سی‌سی، 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 پروسیجر های 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 سی‌سی برای هر سینه. • شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸ تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع. • عدم سابقه آسیب‌شناسی سینه (مثلاً تومورهای خوش‌خیم یا بدخیم). معیارهای خروج: • انجام همزمان سایر اعمال جراحی روی سینه. • حجم برداشت بیشتر از ۵۰۰ سی‌سی برای هر سینه. • سابقه بیماری‌های زمینه‌ای 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 عفونت‌های فعال یا زخم‌های مزمن در زمان جراحی.
گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8871 7272
آدرس ایمیل
d.alaa.aqel@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
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

ماموپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 سی‌سی 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

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 سویه 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

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

1234567890

تاریخ تایید

2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.492

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

4

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

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 بوداستفاده 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 بوداستفاده 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 وقردوست
آدرس خیابان
یوسف آباد خیابان 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
d.alaa.aqel@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 8870 2552
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
+98 21 8871 7272

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
+98 21 8871 7272
فکس
ایمیل
d.alaa.aqel@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8871 7272
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 داده های اولیه جهت استفاده سایر نویسندگان قابل دسترس 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 داده ها و مستندات بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها 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