پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی نتایج درماني تکنيك جراحي انکوپلاستيك و ميزان رضايت بيماران مبتلا به سرطان پستان در مقايسه با روش استاندارد جراحی حفظ پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقايسه نتايج جراحي انکوپلاستيك با روش هاي متداول جراحي حفظ پستان از نظر نتيجه انکولوژيك و بررسی ميزان رضايت مندي بيماران

طراحی

دراين مطالعه 60 بيمارمبتلا به سرطان پستان و دارای شرايط ورود به مطالعه که به مرکز آموزشي پژوهشي و درماني امام رضا (ع) مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسيم شده و به هر يک از شرکت کنندگان يک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بيماران مبتلا به مراحل اوليه سرطان پستان مراجعه کننده به مرکز آموزشي پژوهشي و درماني امام رضا (ع) مشهد به دو گروه تقسيم مي شوند. رضايت آگاهانه از بيماران اخذ مي گردد و به طور اتفاقي در يکي از دو گروه جهت حفظ پستان استاندارد يا حفظ پستان به روش انکوپلاستيك قرار مي گيرند . نتايج و متغيرها بين دو گروه ثبت، آناليز و مورد مقايسه قرار مي گيرند. بررسی يافته های انکولوژيک توسط جراح با مشاوره و همکاری متخصص انکولوژی و ارزيابی ميزان رضايت مندی بيماران با کمک متخصص روانپزشکی و با استفاده از پرسشنامه انجام ميگيرد. برای ارزيابی ميزان رضايت مندی و جمع آوری اطلاعات دانشجو مستقيما وارد عمل خواهد شد تا بيمار با پزشک معالج مواجه نشده و پاسخ وی تحت تاثير قرار نگيرد.

شرکت کنندگان/شرايط ورود و عدم ورود

شرايط ورود: تمام بيماران کانديد جراحی حفظ پستان شرايط عدم ورود: شيمی درمانی قبل از عمل عدم دريافت راديوتراپی بعد از عمل در يافت راديوتراپی حين عمل سابقه فاميلی سرطان پستان سرطان دوطرفه سرطان پستان ثانويه

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسيم شده که برای گروه کنترل پروتکل های استاندارد عمل جراحی پستان و برای گروه مداخله پروتکل های انکوپلاستيک جراحی پستان انجام خواهد شد.

متغيرهای پيامد اصلی

وزن و حجم نمونه ها، مارژين نمونه ها براساس ميلي متر، پرسشنامه سنجش رضايت بيماران بر اساس سيستم هريس،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111207008316N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۷ ,06-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۷ ,06-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 5255

آدرس ایمیل

asadimh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۲۶, 2017-10-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتايج درماني تکنيك جراحي انکوپلاستيك و ميزان رضايت

بیماران مبتلا به سرطان پستان در مقایسه با روش استاندارد جراحی حفظ پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي نتايج استفاده از تكنيك هاي جراحي پلاستيك در جراحي سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران کاندید جراحی حفظ پستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیمی درمانی قبل از عمل عدم دریافت رادیوتراپی بعد از عمل در یافت رادیوتراپی حین عمل سابقه فامیلی سرطان پستان سرطان دوطرفه سرطان پستان ثانویه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش جدول تصادفي
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کليه بيماران مبتلا به سرطان پستان مرحله يك و دو كه واجد شرايط درمان حفظ پستان باشند وارد مطالعه شده و به طور اتفاقي (روش جدول تصادفي) به دو گروه تقسيم ميشوند. Matching از نظر سن و BMI براي هردوگروه انجام مي شود. برای این کار از روش همسان سازی گروهی استفاده می شود تا زیرگروه های یکسان از نظر سن و BMI وارد مطالعه شوند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Mashhad University of Medical sciences
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
95157
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
1396-05-17, ۶۷۱-/۷۷۷/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.19721.04.96...

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
Z85.3
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مارژين نمونه ها براساس ميلي متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام عمل جراحي و اخذ نمونه بر اساس ريپورت پاتولوژي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعات پاتولوژيك بر روي نمونه به دست آمده پس از عمل جراحي از لحاظ مارژين عاري از تومور بر حسب ميليمتر و ثبت رسپتورهاي هورموني و ماركرهاي بيولوژيك براي تمام نمونه ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه سنجش رضایت بیماران بر اساس سیستم هریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، ماه اول، ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رضایت مندی با استفاده از سیستم نمره دهی هریس به شرح ذیل در هفته ی اول، ماه اول و ماه ششم پس از عمل از کلیه ی بیماران جمع آوری مي شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام عمل جراحي با روشهاي انكوپلاستي
طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام روشهاي روتين جراحي هاي حفظ پستان
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسدی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3180 2557
ایمیل
asadimh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
asadimh@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3180 2557
فکس
ایمیل
asadimh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3180 2557
فکس
ایمیل
asadimh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مهدی اسدی

موقعیت شغلی
دانشیار جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177899191

تلفن
+98 51 3180 2557

فکس

ایمیل
asadimh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده هاي به دست آمده به صورت محرمانه و با کد قابل ارائه میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کليه مراکز آموزشي و پژوهشي دانشگاه هاي علوم پزشکي

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه آناليزي بر روي داده ها با اجازه مجري امکان پذير خواهد بود

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ايميل و درخواست از مجري اصلي طرح

سایر توضیحات