

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی نتایج درمانی تکنیک جراحی انکوپلاستیک و میزان رضایت بیماران مبتلا به سرطان پستان در مقایسه با روش استاندارد جراحی حفظ پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج جراحی انکوپلاستیک با روش های متداول جراحی حفظ پستان از نظر نتیجه انکولوژیک و بررسی میزان رضایت مندی بیماران

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سرطان پستان و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع) مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به مراحل اولیه سرطان پستان مراجعه کننده به مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع) مشهد به دو گروه تقسیم می شوند. رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می گردد و به طور اتفاقی در یکی از دو گروه جهت حفظ پستان استاندارد یا حفظ پستان به روش انکوپلاستیک قرار می گیرند. نتایج و متغیرها بین دو گروه ثبت، آنالیز و مورد مقایسه قرار می گیرند. بررسی یافته های انکولوژیک توسط جراح با مشاوره و همکاری متخصص انکولوژی و ارزیابی میزان رضایت مندی بیماران با کمک متخصص روانپزشکی و با استفاده از پرسشنامه انجام میگردد. برای ارزیابی میزان رضایت مندی و جمع آوری اطلاعات دانشجو مستقیماً وارد عمل خواهد شد تا بیمار با پزشک معالج مواجه نشده و پاسخ وی تحت تاثیر قرار نگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بیماران کاندید جراحی حفظ پستان شرایط عدم ورود: 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

وزن و حجم نمونه ها، مارژین نمونه ها براساس میلی متر، پرسشنامه سنجش رضایت بیماران بر اساس سیستم هریس،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20111207008316N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5255 1852 51 98+

آدرس ایمیل

asadimh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 نتایج درمانی تکنیک جراحی انکوپلاستیک و میزان رضایت

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج استفاده از تکنیک های جراحی پلاستیک در جراحی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش جدول تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران مبتلا به سرطان پستان مرحله یک و دو که واجد شرایط

درمان حفظ پستان باشند وارد مطالعه شده و به طور اتفاقی (روش

جدول تصادفی) به دو گروه تقسیم میشوند. Matching از نظر سن و

BMI برای هر دو گروه انجام می 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

Mashhad University of Medical sciences

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

95157

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1396-05-17, ۶۷۱-۷۷۷/۰۱

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی 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

1396/۰۷/۲۶, 2017-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.19721.04.96...

بیماری های (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

مارژین نمونه ها براساس میلی متر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از انجام عمل جراحی و اخذ نمونه بر اساس رپورت

پاتولوژی

نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعات پاتولوژیک بر روی نمونه به دست آمده پس از عمل جراحی از

لحاظ مارژین عاری از تومور بر حسب میلیمتر و ثبت ریسپتورهای

هورمونی و مارکرهای بیولوژیک برای تمام نمونه ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه سنجش رضایت بیماران بر اساس سیستم هریس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول، ماه اول، ماه ششم

نحوه اندازه گیری 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 می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام عمل جراحی با روشهای انکوپلاستی

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام روشهای روتین جراحی های 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

2557 3180 51 98+

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 تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1538 3841 51 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2557 3180 51 98+

فکس

ایمیل

asadimh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسدی

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2557 3180 51 98+

فکس

ایمیل

asadimh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2557 3180 51 98+

فکس

ایمیل

asadimh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های 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

کلیه مراکز آموزشی و پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی

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

است

هر گونه آنالیزی بر روی داده ها با اجازه مجری امکان پذیر خواهد بود

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

مجری اصلی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل و درخواست از مجری اصلی طرح

سایر توضیحات