

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه میزان عود در بیماران مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک با دو روش جداگانه درمان جراحی و درمان طبی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه روش درمانی جراحی با روش تجویز همزمان کورتیکواستروئید و آزیترومایسین در بیماران مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک مقایسه می گردد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، بدون کور سازی است. جمعیت مورد مطالعه زنان مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک اثبات شده بودند. شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک از طریق پاتولوژی در آنها اثبات شده، و تحت درمان قرار نگرفته اند. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه نمونه گیری در گروه درمان طبی به صورت ساده متوالی انجام گرفت و تعداد 20 نفر در این گروه قرار گرفتند. 39 نفر به عنوان گروه کنترل از میان افرادی که قبلاً تحت جراحی پارشیال ماستکتومی قرار گرفته بودند به صورت گذشته نگر انتخاب شدند. در گروه درمان طبی بیماران تحت تجویز همزمان آزیترومایسین (250 میلی گرم 2 بار در روز) و پردنیزولون (60 میلی گرم روزانه) به مدت 2 هفته قرار گرفتند، سپس پردنیزولون (40 میلی گرم روزانه) به مدت 8 هفته تجویز شد. پس از آن پردنیزولون در مدت 6 ماه به تدریج کاهش یافت. جهت بررسی میزان عود بیماران به صورت ماهانه از طریق معاینه فیزیکی مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013123015999N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-27, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا طالبان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2542

آدرس ایمیل

r.taleban@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-11, ۱۳۹۱/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-12, ۱۳۹۱/۰۸/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عود در بیماران مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک با دو روش جداگانه درمان جراحی و درمان طبی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان عود در بیماران مبتلا به یک بیماری التهابی پستان تحت درمان با دو روش طبی و جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک از طریق پاتولوژی در آنها اثبات شده، بیماران مبتلا به IGM که تحت درمان قرار نگرفته اند. شرایط خروج از مطالعه مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن 7 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 59

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: آزیتروماپسین + کورتیکواستروئید بیماران تحت تجویز همزمان آزیتروماپسین (250 میلی گرم 2 بار در روز) و پردنیزولون (60 میلی گرم روزانه) به مدت 2 هفته قرار گرفتند، سپس پردنیزولون (40 میلی گرم روزانه) به مدت 8 هفته تجویز شد. پس از آن پردنیزولون در مدت 6 ماه به تدریج کاهش یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: پارشیال ماستکتومی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران - اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/21, 2012-05-10

کد کمیته اخلاق

291163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک

کد ICD-10

N61

توصیف کد ICD-10

Inflammatory disorders of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به صورت ماهانه به مدت 15 ماه تحت معاینه قرار گرفتند (از

زمان شروع مداخله تا 6 ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

تلفن
2542 1792 31 98+
فکس
ایمیل
r.taleban@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا طالبان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2542 1792 31 98+
فکس
ایمیل
r.taleban@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا طالبان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2542 1792 31 98+
فکس
ایمیل
r.taleban@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا طالبان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی