پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه سه نوع درمان در بیماران ماستیت گرانولوماتوی ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه انواع درمانهای جدید برای ماستیت گرانولوماتوی ایدیوپاتیک
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
ما بر آن شدیم تا یک مطالعه کارآزمایی بالینی و تصادفی برای درمانهای شایع این بیماری انجام دهیم. ما بیماران را به محض مراجعه به جهاد دانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان سینه و کسب فرم رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار میدهیم و بعد به مدت 12 ماه آنها را دنبال میکنیم و در نهایت پاسخ به درمان و عوارض دارو در 3 گروه با یکدیگر مقایسه میکنیم. ما مشخصات هر بیمار را در یک پرسشنامه به طور دقیق یادداشت میکنیم. ویژگیهای آزمایشگاهی و پاتولوژی نیز در کرمانشاه مورد سنجش و ارزیابی قرار میگیرد. همچنین بیماران و محقق بلایند میباشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مونث با گرانولوماتوی ایدیوپاتیک، سن 18 سال به بالا معیارهای خروج: بیماران با درمان قبلی، زنان باردار، زنان بدون رضایت، و زنان دارای بیماری های عفونی و آلرژی
گروه‌های مداخله
گروه اول: برخی پزشکان معتقدند این بیماری در مرحله ای که گرمی و قرمزی و توده میدهد، نیاز به درمان نداره ولی اگر به آبسه منجر شود، آبسه را تخلیه کرده و آنتی بیوتیک میدهند. گروه دوم: گروهی دیگر از پزشکان معتقدند که درمان این بیماری استفاده از
کورتیکواستروئیدهایی مانند پردنیزولون است. در این گروه دوز دارو به صورت روزانه 5 میلی گرم بر متر مربع از دوز دارو کاسته میشود تا قطع دارو. گروه سوم: در این گروه، پردنیزولون همان دوز بالا دارد(4 میلی گرم بر مترمربع) دو بار در هفته به صورت خوراکی و اسیدفولیک رسکیو در روزهایی که قرص متوترکسات نمیخورد به مدت 18 ماه.
متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160101025791N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود صادقي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3842 5822
آدرس ایمیل
msadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سه نوع درمان در بیماران ماستیت گرانولوماتوی ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
درمانهای ماستیت گرانولوماتوی ایدیوپاتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مونث بیماران بدون بیماریهای سیستمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان با تاریخچه ای از سرطان سینه در خانواده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **50**

گروه 1: برخی پزشکان معتقدند این بیماری در مرحله ای که گرمی و قرمزی و توده میدهد، نیاز به درمان نداره، ولی اگر به آبسه منجر شود، آبسه را تخلیه کرده و آنتی بیوتیک میدهند. گروه 2: چون این یک بیماری خودایمنی است، گروهی دیگر از پزشکان معتقدند که درمان این بیماری استفاده از کورتیکواستروئیدهایی مانند پردنیزولون است. گروه 3: بسیاری از بیمارها نمیتوانند پردنیزولون را ادامه دهند، در این بیماران ترکیب پردنیزولون و متوترکسات استفاده میکنند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در یک جعبه کوچک کاغذهای چهار تا شده (به تعداد کل بیماران) قرار میدهیم. در روی هر کاغذ، شماره یکی از گروهها نوشته شده است. از بیمار خواسته میشود یکی از کاغذها را به طور تصادفی برداشته و شماره آنرا بخواند. به بیمار هیچ گونه اطلاعاتی در مورد نوع درمانها و گروهه داده نمیشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و مراقب بالینی (پزشک) کور نگه داشته میشوند. مطالعه دوسو کور است. شرکت کنندگان به ترتیب در هر یک از گروهها قرار می گیرند. محقق (دستیار پزشک) اطلاعات را جمع آوری میکند. پژوهشیار مقاله را اماده میکند. پزشک پیامد را ارزیابی میکند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۱۸, 2018-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.564

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستیت گرانولوماتوی ایدیوپاتیک

کد ICD-10

L92

توصیف کد ICD-10

Granulomatous disorders of skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلبولهای سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شش ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تستی لوکوچک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: برخی پزشکان معتقدند این بیماری در مرحله ای که گرمی و قرمزی و توده میدهد، نیاز به درمان نداره، ولی اگر به آبسه منجر شود، آبسه را تخلیه کرده و آنتی بیوتیک میدهند. این بهترین درمان حمایتی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: چون این بیماری خود ایمنی است، گروهی دیگر از پزشکان معتقدند که درمان این بیماری استفاده از کورتیکواستروئیدهایی مانند پردنیزولون است. در این گروه دوز دارو به صورت روزانه 5 میلی گرم بر مترمربع از دوز دارو کاسته میشود تا قطع دارو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 3: بسیاری از بیمارها نمیتوانند پردنیزولون را ادامه دهند، در این بیماران ترکسیب پردنیزولون + ایمونوساپرس(مثل متوترکسات) استفاده میکنند. در این گروه، پردنیزولون همان دوز بالا دارد(4mg/m2) دو بار در هفته به صورت خوراکی و اسیدفولیک رسکیو در روزهایی که قرص متوترکسات نمیخورد به مدت 18 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
صفا نجفی
آدرس خیابان
تهران – میدان ونک – ابتدای گاندی جنوبی – پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315795795
تلفن
+98 83 3836 1773
ایمیل
safa3n@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، ساختمان 2، بلوار شهید بهشتی، کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 5925
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مظاهر رمضانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار پرستار - بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
Mazaher_ramezani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مظاهر رمضانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار پرستار - بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3427 6300

ایمیل
mazaher_ramezani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مسعود صادقی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
+98 83 3427 6473
ایمیل
sadeghi_mbrc@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بدون تصمیم- هنوز مشخص نشده است که آیا برنامه ای برای ایجاد این در دسترس وجود خواهد داشت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون تصمیم- هنوز مشخص نشده است که آیا برنامه ای برای ایجاد این در دسترس وجود خواهد داشت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بدون تصمیم- هنوز مشخص نشده است که آیا برنامه ای برای ایجاد این در دسترس وجود خواهد داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون تصمیم- هنوز مشخص نشده است که آیا برنامه ای برای ایجاد این در دسترس وجود خواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بدون تصمیم- هنوز مشخص نشده است که آیا برنامه ای برای ایجاد این در دسترس وجود خواهد داشت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون تصمیم- هنوز مشخص نشده است که آیا برنامه ای برای ایجاد این در دسترس وجود خواهد داشت
سایر توضیحات