

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پیامدهای کورتیکواستروئید با دوز بالا و دوز پایین در درمان ماستیت گرانولوماتوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر درمان با پردنیزولون با دوز بالا و پائین در بهبود علائم در بیماران ماستیت گرانولوماتوز می باشد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

سی بیمار زن با ماستیت گرانولوماتوز به طور تصادفی به دو گروه 15 نفری تقسیم شدند. گروه اول روزانه 5 میلی گرم پردنیزولون برای دو ماه و گروه دوم پردنیزولون را در ابتدا 50 میلی گرم برای 3 روز، سپس 25 میلی گرم برای 3 روز، سپس 12.5 میلی گرم برای 3 روز و بعد از آن 5 میلی گرم روزانه تا پایان دو ماه دریافت داشتند. پیامد و میزان پاسخ به درمان بین دو گروه مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان با ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک با سن بالای 18 سال. معیار خروج: زنان باردار، زنان با ماستیت گرانولوماتوز غیر ایدیوپاتیک، بیماری های عفونی و آلرژی و وجود کنترااندیکاسیون مصرف کورتیکواستروئید ها

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تجویز پردنیزولون با دوز پائین. گروه مداخله دوم: تجویز پردنیزولون با دوز بالا

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120605009948N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۱, 13-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۱, 13-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۱, 2019-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منتظر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8435 3337 41 98+

آدرس ایمیل

montazerma@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۳۰, 2017-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای کورتیکواستروئید با دوز بالا و دوز پایین در درمان ماستیت گرانولوماتوز

عنوان عمومی کارآزمایی

پیامدهای کورتیکواستروئید با دوز بالا و دوز پایین در درمان ماستیت گرانولوماتوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان با ماستیت گرانولوماتوز غیر ایدیوپاتیک زنان با شرح

حال بیماری های عفونی و آلرژی وجود کنترااندیکاسیون مصرف

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماستیت گرانولوماتوز
کد ICD-10
N61
توصیف کد ICD-10
Inflammatory disorders of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پردنیزولون با دوز روزانه 5 میلی گرم به مدت دو ماه
تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پردنیزولون ابتدا با دوز 50 میلی گرم به مدت 3 روز،
25 mg به مدت 3 روز، 12.5 mg به مدت 3 روز و در ادامه با دوز
5 mg تا پایان دو ماه تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
مجید منتظر باویل
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی
در یکی از دو گروه درمانی قرار گرفته، یک کد اختصاصی دریافت می
نمایند و مداخله همان گروه را دریافت می نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی بدین شکل است که بیماران به طور تصادفی به دو
گروه درمانی تقسیم خواهند شد و به هر بیمار دارو ها در پاکت های
مهر و موم شده که روی آن ها گروه A یا B نوشته شده است، داده
خواهد شد و بیماران از محتویات پاکت ها با خبر نخواهند بود. پزشک
مسئول تقسیم بندی دارو ها در پاکت ها در سیر درمان دخالت نخواهد
داشت و پزشک دیگری پیامد درمان را در بیماران مورد ارزیابی قرار
خواهد داد که از محتویات پاکت ها اطلاعی ندارد. داده های اماري
مربوط به دو گروه در غالب گروه های A و B به تحلیل گر اماري ارائه
خواهد شد و وی از ماهیت گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1476651666

تاریخ تایید

1395/12/12, 2017-03-02

کد کمیته اخلاق

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
7852 3335 41 98+
ایمیل
montazerma@tbzmed.ac.ir

کد پستی
5166615556
تلفن
7056 3334 41 98+
ایمیل
info@imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
7852 3335 41 98+
ایمیل
montazerma@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1476651666
تلفن
1705 1334 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615556
تلفن
7852 3335 41 98+
ایمیل
montazerma@tbzmed.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید منتظر باویل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

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

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

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

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

سایر توضیحات