

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

**مطالعه اثربخشی درمان تزریقی موضعی و همراه با سیستمیک و تزریق موضعی
استروئیدها به تنهایی و یا درمان سیستمیک به تنهایی در درمان بیماران گرانولوماتوز
ماستیت ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک پیشگیری و درمان سرطان پستان شیراز
، کارآزمایی بالینی تصادفی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه ، ارزیابی اثربخشی تزریق موضعی استروئید
به تنهایی در مقایسه با تزریق موضعی به همراه استروئید سیستمیک و
استروئید سیستمیک به تنهایی در درمان بیماری گرانولوماتوز ماستیت می
باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای سه گروه مداخله بوده ، با گروه های
موازی ، تصادفی شده ، فاز دو بر روی 90 بیمار می باشد. تصادفی
سازی با روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد و به این منظور
از Random allocation Software استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این طرح مرکز تحقیقات بیماری های پستان می باشد.
بیماران در سه گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه 1 با تزریق موضعی
هفتگی کورتیکواستروئید توسط پزشک معالج همراه با درمان
سیستمیک درمان خواهند شد. گروه دو، درمان خوراکی سیستمیک
کورتیکواستروئید و متوتروکسات را دریافت خواهند کرد. گروه 3 درمان
تزریقی استروئید توسط پزشک به صورت یک بار در هفته را دریافت
خواهند کرد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به گرانولوماتوز ماستیت ایدیوپاتیک با محدوده سنی 18 تا 65
سال که نیازمند مداخله جراحی نبوده و مبتلا به سرطان سینه یا سایر
بدخیمی ها نمی باشند.

گروه های مداخله

کلیه بیماران به مدت دو هفته آنتی بیوتیک دریافت خواهند
کرد. (سیپروفلوکساسین به همراه مترونیدازول). بیماران به طور
تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول درمان تزریقی
موضعی توسط پزشک یک بار در هفته تا چهار بار (بتامتازون ال ا
تزریقی) در همراهی با کورتیکواستروئید خوراکی (پردنیزولون) به همراه
متوتروکسات می باشد. گروه دوم کورتیکواستروئید خوراکی و
متوتروکسات به عنوان درمان سیستمیک دریافت خواهند کرد. برای
گروه سوم، درمان تزریقی موضعی توسط پزشک یک بار در هفته تا
چهار بار صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

از بین رفتن علائم التهابی، بسته شدن فیستولا و ثورات پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047694N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-21 , ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید زنگوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 3612 71 98+

آدرس ایمیل

zangouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-23 , ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21 , ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی درمان تزریقی موضعی و همراه با سیستمیک و تزریق موضعی استروئیدها به تنهایی و با درمان سیستمیک به تنهایی در درمان بیماران گرانولوماتوز ماستیت ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک پیشگیری و درمان سرطان پستان شیراز، کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان تزریقی موضعی (بنامتازون) و همراه با سیستمیک (متوترکسات و پردنیزولون) و تزریق موضعی استروئیدها به تنهایی و با درمان سیستمیک به تنهایی در درمان بیماران گرانولوماتوز ماستیت ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به گرانولوز ماستیت ایدیوپاتیک زنان بیمار گروه سنی 18 تا 65 سال بیماران مبتلا به گرانولوماتوز سیستماتیک ایدیوپاتیک که نیازمند مداخله جراحی نمی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به گرانولوماتوز سیستماتیک ایدیوپاتیک که دارای اُبسه می باشند. بیماران مبتلا به گرانولوماتوز سیستماتیک ایدیوپاتیک که نیازمند جراحی و یا دارای سرطان سینه و یا سایر بدخیمی ها می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به جهت پیشگیری از سوگیری انتخاب، کلیه بیماران به وسیله تصادفی سازی بلوک بندی به سه گروه تقسیم میشوند. بدین وسیله احتمال برابری قرار گرفتن بیماران در هر گروه اطمینان حاصل می شود. در این مطالعه اندازه کلیه بلوک ها با هم برابر بوده و هر بلوک شامل 3 نفر می باشد هر نوع درمان به طور تصادفی به افراد داخل هر بلوک اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، میدان نمازی، کلینیک شهید مطهری، مرکز تحقیقات سرطان سینه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸-۷۱۴۷۳۷

تاریخ تایید

2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.096

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرانولوماتوز ماستیت ایدیوپاتیک

کد ICD-10

N61

توصیف کد ICD-10

Inflammatory disorders of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن علائم التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمامی بیماران در ماه اول به صورت هفتگی و به صورت ماهیانه تا 5 ماه پیگیری خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان بهبود بالینی به صورت کاملاً بهبود یافته، بهبودی ناکافی، پایدار و بدتر شده طبقه بندی شده که توسط پزشک جراح ارزیابی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

بسته شدن فیستولا

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمامی بیماران در ماه اول به صورت هفتگی و به صورت ماهیانه تا 5 ماه پیگیری خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان بهبود بالینی به صورت کاملاً بهبود یافته، بهبودی ناکافی، پایدار و بدتر شده طبقه بندی شده که توسط پزشک جراح ارزیابی می شود.

3

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن بثورات پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمامی بیماران در ماه اول به صورت هفتگی و به صورت ماهیانه تا 5 ماه پیگیری خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان بهبود بالینی به صورت کاملاً بهبود یافته، بهبودی ناکافی، پایدار و بدتر شده طبقه بندی شده که توسط پزشک جراح ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود مجدد گرانولوماتوز ماستیت در همان سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمامی بیماران توسط جراح معاینه و در آخرین ماه پیگیری، سونوگرافی خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وقوع عود بیماری گرانولوماتوز ماستیت به وسیله جراح و انجام سونوگرافی ارزیابی می شود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحید زنگوری

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، میدان نمازی، کلینیک شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

zangouri@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحید زنگوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های پستان

نام کامل فرد مسوول

وحید زنگوری

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، میدان نمازی، کلینیک شهید مطهری

شهر

آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، میدان نمازی، کلینیک شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1000 3612 71 98+
ایمیل
zangouri@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحید زنگوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، میدان نمازی، کلینیک شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1000 3612 71 98+
ایمیل
zangouri@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد یاسین کرمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، میدان نمازی، کلینیک شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
009836121000
ایمیل
yasinkarami@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه با حفظ اصل محرمانگی
اطلاعات بیماران اشتراک گذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌های این مطالعه در قالب انجام مطالعات با حجم نمونه بالاتر و کامل تر بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیماری‌های پستان، درمانگاه شهید مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به مرکز تحقیقات بیماری‌های پستان و ثبت درخواست ،
بررسی درخواست در جلسات مصوب پژوهشی مربوطه و در صورت موافقت داده‌ها در اختیار محققین قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات