

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه اثر سه روش درمان غیر جراحی در درمان ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک

آخرین بروز رسانی: 07-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-07, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدف علیپور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982177883195 - 00982177888751

#### آدرس ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه روش درمان غیر جراحی در درمان ماستیت  
گرانولوماتوز ایدیوپاتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان غیرجراحی ماستیت گرانولوماتوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پاتولوژیک ماستیت گرانولوماتوز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر سه روش درمان غیر جراحی در درمان ماستیت  
گرانولوماتوز ایدیوپاتیک

#### طراحی

طراحی: کار آزمایی بالینی فاز 3، چند مرکزی، بر روی 147 بیمار که  
به صورت غیر تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. بیماران بر اساس  
شهری که در آن هستند وارد یکی از این سه گروه مداخله میشوند.  
بیماران هر سه هفته یکبار به مدت سه ماه پیگیری خواهند شد. در پایان  
سه ماه در صورت بهبودی کامل علایم بالینی به عنوان موفقیت درمان،  
و در صورت پیشرفت بیماری یا عدم بهبود علایم به عنوان "مقاوم به  
درمان" در نظر گرفته میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه چند مرکزی در شهرهای مختلف انجام خواهد شد. با توجه  
به اینکه طرح در چندین مرکز در سطح کشور اجرا می شود، هماهنگی  
کلیه امور مراکز از طریق مدیریت هماهنگی طرح صورت خواهد  
گرفت. مدیر طرح در تماس منظم با کلیه مراکز شرکت کننده خواهد  
بود و تکمیل صحیح فرمها و ویزیت سر وقت بیماران را پیگیری خواهد  
نمود. ایشان گزارش منظم به مجری اصلی طرح خواهند داد. در مورد  
ثبت دیتا در هر ویزیت، متغیرهای مورد نظر در فرمهای تهیه شده ثبت  
میگردند. کورسازی: ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص پاتولوژیک ماستیت گرانولوماتوز معیار عدم ورود:  
عفونت قارچی، سل همزمان، وجود علایم سیستمیک اعم از تب (به  
علت سوپر اینفکشن ماستیت گرانولوماتوز نباشد)، پلی آرتريت یا پلی  
آرتراالژی، لنفادنوپاتی ژنرالیزه

#### گروه‌های مداخله

گروه 1: پردنیزولون گروه 2: کلشیسین گروه 3: ناپروکسن و پماد  
بارهنگ موضعی

#### متغیرهای پیامد اصلی

اولسر؛ فیستول؛ سایز اریتم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100706004329N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عفونت فارچی سل همزمان وجود علائم سیستمیک اعم از تب (به علت  
سویر اینفکشن ماستیت گرانولوماتوز نباشد) پلی آرتريت یا پلی  
آرتراژی لنفادنوپاتی ژنرالیزه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 147

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-04-21, 1400/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستیت گرانولوماتوز ایدئوپاتیک

کد ICD-10

N61

توصیف کد ICD-10

Inflammatory disorders of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اولسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هر سه هفته تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هر سه هفته تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

سایز اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هر سه هفته تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پردنیزولون 15 میلی‌گرم روزانه دریافت میکنند و در

صورت عدم پاسخ پردنیزولون با دوز 30 میلی‌گرم شروع می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کلشیسین 1 میلی گرم دو بار در روز دریافت میکنند و

در صورت عدم پاسخ، پردنیزولون با دوز 30 میلی‌گرم شروع می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ناپروکسن 250 میلی‌گرم دو بار در روز (فقط برای 2

هفته) و پماد بارهنگ موضعی تجویز میشود و در صورت عدم پاسخ،

تزریق داخل ضایعه استروئید انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
صدف علیپور  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
تهرانپارس ، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
9922 7771 21 98+  
فکس  
ایمیل  
salipour@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
صدف علیپور  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
تهرانپارس ، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
00982177883195 - 00982177888751  
فکس  
3196 7788 21 98+  
ایمیل  
salipour@sina.tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بانوان آرش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صدف علیپور

آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید  
باغدارنیا ( رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
3283 7788 21 98+  
فکس  
3196 7788 21 98+  
ایمیل  
salipour@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://arash.tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صحرائیان  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه،  
طبقه ششم

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
8988 8838 21 98+  
فکس  
8988 8838 21 98+  
ایمیل  
resdeputy@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدف علیپور

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

تیم پژوهشی هنوز در مورد انتشار داده شرکت کنندگان تصمیم نگرفته است.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد