

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر مصرف موضعی ایمیکیم بر درمان ماستیت گرانولوماتوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف موضعی ایمیکیم بر درمان ماستیت گرانولوماتوز مقاوم

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز دو بر روی 5 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان جامع بانوان آرش 5 نفر بیمار مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز مقاوم که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شده و مداخله مورد نظر همانطور که در بخش مربوطه توضیح داده شده بر روی آنها انجام خواهد شد. تصادفی سازی و کورسازی: از آنجایی که فقط یک گروه مداخله وجود دارد کورسازی نداریم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به ماستیت گرانولوماتوز مقاوم به درمان های معمول شرایط عدم ورود: وجود زخم یا آبسه، حساسیت به ایمیکیم

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 5 نفر از بیماران مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز مقاوم است که کرم ایمیکیم را به صورت موضعی، یک بار در روز تا زمان بهبودی ضایعات (حداکثر تا دو ماه) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز اریتم؛ تعداد فیستول؛ اندازه توده یا سفتی بافتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100706004329N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۶, 07-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۶, 07-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۶, 2021-09-07

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

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف موضعی ایمیکیم بر درمان ماستیت گرانولوماتوز

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمیکیم 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:

تشخیص ماستیت گرانولوماتوز بر اساس بررسی پاتولوژیک ضایعات عدم پاسخ به درمان های رایج شامل داروهای ضد التهابی، کورتون یا کلشی سین و آنتی بیوتیک پس از یک ماه درمان وجود اریتم یا فیستول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود زخم فعال آبسه سابقه مصرف و حساسیت به ایمیکیم مواردی که بیماری فقط شامل یک توده عمقی است و هیچ تظاهر سطحی ندارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

13/05/1400, 2021-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.180

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

اربتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هفته ای یکبار تا

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هفته ای یکبار تا

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هفته ای یکبار تا

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

توده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هفته ای یکبار تا

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

ضخامت بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هفته ای یکبار تا

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

6

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هفته ای یکبار تا

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

7

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هفته ای یکبار تا

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد ایمیکیم به صورت یک بار در روز، موضعی روی کل ضایعه استعمال خواهد شد. ایمیکیم یک ایمیدازوکینولون است و فرمول ساختمانی آن شامل 3-(2,3,5,8-tetramethylpropyl)-1H-1,2,4-triazatriazacyclo[7.4.0.0.2.6]trideca-1(9),2(6),4,7,10,12-hexaen-7-amine می باشد. این دارو به عنوان یک تنظیم کننده پاسخ ایمنی فعالیت می کند. کرم ایمیکیم 5% با اسم تجاری آلدارا در بازار یافت می شود که بصورت ساشه های 250 میلی می باشد. در این روش درمانی کرم ایمیکیم بصورت موضعی روی ضایعه زده می شود. روش استفاده به این شکل است که یک بند انگشت از کرم روی انگشت قرار داده می شود و توسط خود بیمار در محل بیمار مایده و پخش می شود. کرم یک بار در روز استفاده می شود. مدت مصرف بستگی به پاسخ دارد. در صورت عدم پاسخ بعد از 2 هفته درمان قطع می شود و در صورت پاسخ تا بهبود کامل حداکثر تا دو ماه ادامه می یابد. وضعیت پاسخ ضایعات در یک هفته بررسی می شود. میزان پاسخ در هر مراجعه ثبت می شود. در صورت رویت پاسخ دارو تا بهبودی کامل ولی حداکثر تا دو ماه ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان ارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدف علیپور، استاد گروه جراحی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

hosparash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

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

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

دکتر صدف علیپور

موقعیت شغلی

استاد گروه جراحی عمومی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدق علیپور
موقعیت شغلی
استاد گروه جراحی عمومی
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
دکتر صدق علیپور
موقعیت شغلی
استاد گروه جراحی عمومی
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد