پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

یک کارآزمایی بالینی تصادفی برای ارزیابی اثربخشی درمان سیستمیک در ترکیب با استروئید موضعی در مقابل درمان سیستمیک به تنهایی در مدیریت درگیری پوستی بیماران مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی درمان سیستمیک در ترکیب با استروئید موضعی در مقابل درمان سیستمیک به تنهایی در مدیریت درگیری پوستی بیماران مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک انجام شد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با سه گروه مداخله موازی که 40 بیمار در مرحله 2 ثبت نام خواهند شد. برای تصادفی سازی بلوک از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات بیماری های پستان شهر شیراز انجام خواهد شد. بیماران به یکی از دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه یک با کورتیکواستروئید خوراکی سیستمیک با یا بدون MTX (بر اساس شدت) به عنوان درمان سیستمیک درمان می شود. گروه دو با کورتیکواستروئیدهای خوراکی سیستمیک با یا بدون MTX (بر اساس شدت) به عنوان درمان سیستمیک و سپس استفاده روزانه از استروئیدهای موضعی (پماد فلوسینولون دو بار در روز برای 5 روز اول هفته و پماد مومتازون دو بار در روز برای درمان در دو روز آخر هفته).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران زن با ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک بین 18 تا 65 سال که بدون دیابت، فشار خون، سایر بیماری های خود ایمنی، سرطان پستان، یا بدخیمی دیگر که نیازی به درمان جراحی ندارند.

شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه و شدت بیماری درجه I

گروه‌های مداخله

همه بیماران با آنتی بیوتیک های خوراکی 2 هفته ای (سیپروفلوکساسین، مترونیدازول) درمان خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت. گروه یک با کورتیکواستروئید خوراکی سیستمیک و MTX به عنوان درمان سیستمیک درمان می شود. گروه دو با کورتیکواستروئیدهای خوراکی سیستمیک و MTX به عنوان درمان سیستمیک و سپس استفاده روزانه از استروئیدهای موضعی (پماد فلوسینولون دو بار در روز برای 5 روز اول هفته و پماد مومتازون دو بار در روز برای درمان) درمان می شوند. دو روز آخر هفته).

متغیرهای پیامد اصلی

ناپدید شدن علائم التهابی، بسته شدن روزنه های فیستول و ضایعات پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230822059222N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3481 4336

آدرس ایمیل

aliyeh.ranjbar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی برای ارزیابی اثربخشی درمان سیستمیک در ترکیب با استروئید موضعی در مقابل درمان سیستمیک به تنهایی در مدیریت درگیری پوستی بیماران مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک.

عنوان عمومی کارآزمایی
استروئید موضعی در مدیریت درگیری پوستی بیماران مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص تایید شده ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک (IGM) بر اساس معاینه هیستوپاتولوژیک بیماران برای شرایط خود نیاز به درمان غیر جراحی داشته باشند شدت درگیری باید طبق طبقه بندی اصلاح شده یوان و همکاران (17) درجه II، III یا IV باشد عدم وجود کارسینوم پستان یا سایر بدخیمی ها یا بیماری های سیستمیک مانند واسکولیت، بیماری عروقی کلاژن یا سارکوئیدوز عدم وجود یک عامل خطر برای درمان استروئیدی، مانند فشار خون بالا یا دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه شدت درگیری درجه ۱
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، ما از تصادفی سازی بلوک طبقه بندی شده برای اطمینان از توزیع یکنواخت بیماران بر اساس درجه بیماری استفاده خواهیم کرد. ما 12 بیمار با درجه 2، 16 بیمار با درجه 3 و 12 بیمار با درجه 4 را ثبت نام خواهیم کرد. سپس از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های حاوی 4 بیمار استفاده خواهیم کرد تا بیماران را به صورت تصادفی در هر یک از درجات در دو گروه مداخله یا کنترل قرار دهیم.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری، مرکز تحقیقات بیماری های پستان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸-۷۱۴۷۳۷
تاریخ تایید
2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1402.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناپدید شدن علائم التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همه بیماران در ماه اول به صورت هفتگی و سپس ماهیانه به مدت 5 ماه برای تشخیص علائم پیگیری خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ بالینی به صورت کاملاً التیام یافته، ناکافی التیام یافته، پایدار، بدتر یا عودکننده طبقه بندی می شود که توسط جراح ارزیابی می شود.

2

شرح متغیر پیامد
بسته شدن منافذ فیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همه بیماران در ماه اول به صورت هفتگی و سپس ماهیانه به مدت 5 ماه برای تشخیص علائم پیگیری خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ بالینی به صورت کاملاً التیام یافته، ناکافی التیام یافته، پایدار، بدتر یا عودکننده طبقه بندی می شود که توسط جراح ارزیابی می شود.

3

شرح متغیر پیامد
ناپدید شدن ضایعات پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همه بیماران در ماه اول به صورت هفتگی و سپس ماهیانه به مدت 5 ماه برای تشخیص علائم پیگیری خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ بالینی به صورت کاملاً التیام یافته، ناکافی التیام یافته، پایدار، بدتر یا عودکننده طبقه بندی می شود که توسط جراح ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفع درگیری پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:رژیم درمانی سیستمیک بر اساس شدت بیماری به شرح زیر تنظیم می شود: - درجه II: پردنیزولون خوراکی با دوز شروع 20-30 میلی گرم در روز، کاهش یافته در طی 6-8 هفته. علاوه بر پردنیزولون، 5 میلی گرم متوترکسات خوراکی به صورت هفتگی تجویز خواهد شد.- درجه III: پردنیزولون خوراکی با دوز شروع 50-40 میلی گرم در روز، در طی 20-24 هفته کاهش می یابد. علاوه بر پردنیزولون، 15 میلی گرم متوترکسات خوراکی به صورت هفتگی تجویز خواهد شد.- درجه IV: پردنیزولون خوراکی با دوز اولیه 60-50 میلی گرم در روز، کاهش یافته در طی 20-30 هفته. علاوه بر پردنیزولون، 15 میلی گرم متوترکسات خوراکی نیز به صورت هفتگی تجویز خواهد شد. برای دو هفته اول درمان، ترکیبی از آنتی بیوتیک ها (سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و مترونیدازول هر 8 ساعت) استفاده خواهد شد. برای جلوگیری از پوکی استخوان و کمبود فولات، همه بیماران روزانه مکمل های کلسیم-D و اسید فولیک دریافت خواهند کرد. درمان موضعی: درمان موضعی شامل استفاده از پماد فلوسینولون دو بار در روز برای 5 روز اول هفته و پماد مومتازون دو بار در روز برای دو روز آخر هفته به مدت 6 ماه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:رژیم درمانی سیستمیک بر اساس شدت بیماری به شرح زیر تنظیم می شود: - درجه II: پردنیزولون خوراکی با دوز شروع 20-30 میلی گرم در روز، کاهش یافته در طی 6-8 هفته. علاوه بر پردنیزولون، 5 میلی گرم متوترکسات خوراکی به صورت هفتگی تجویز خواهد شد.- درجه III: پردنیزولون خوراکی با دوز شروع 50-40 میلی گرم در روز، در طی 20-24 هفته کاهش می یابد. علاوه بر پردنیزولون، 15 میلی گرم متوترکسات خوراکی به صورت هفتگی تجویز خواهد شد.- درجه IV: پردنیزولون خوراکی با دوز اولیه 60-50 میلی گرم در روز، کاهش یافته در طی 20-30 هفته. علاوه بر پردنیزولون، 15 میلی گرم متوترکسات خوراکی نیز به صورت هفتگی تجویز خواهد شد. برای دو هفته اول درمان، ترکیبی از آنتی بیوتیک ها (سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و مترونیدازول هر 8 ساعت) استفاده خواهد شد. برای جلوگیری از پوکی استخوان و کمبود فولات، همه بیماران روزانه مکمل های کلسیم-D و اسید فولیک دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 کریمخان زند، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
zangouri@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحید زنگوری
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3612 1000
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحید زنگوری
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کریم خان زند، میدان نمازی. درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3612 1000
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
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کریم خان زند، میدان نمازی. درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
zangouri@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عالیه رنجبر
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند میدان نمازی. درمانگاه شهید مطهری، مرکز تحقیقات بیماری های پستان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
Aliyeh.ranjbar@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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به نتیجه اصلی مطالعه با حفظ محرمانه بودن اطلاعات بیمار به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 3 ماه پس از انتشار در دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران وابسته به موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های این پژوهش در قالب مطالعات حجم نمونه بالاتر و کاملتر بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیماری های پستان، درمانگاه شهید مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به مرکز تحقیقات بیماری های پستان و پس از اعمال درخواست، درخواست در جلسات مصوب مورد بررسی قرار می گیرد.
سایر توضیحات