

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 از مطالعه

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 یا بدون MTX (بر اساس شدت) به عنوان درمان سیستمیک درمان می شود. گروه دو با کورتیکواستروئیدهای خوراکی سیستمیک یا بدون MTX (بر اساس شدت) به عنوان درمان سیستمیک و سپس استفاده روزانه از استروئیدهای موضعی (پماد فلوکسینولون 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 1

گروه های 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 فلوکسینولون 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

4336 3481 71 98+

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 تأیید 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 III، II، 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 2023-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.225

بیماری های (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 اندازه گیری

همه بیماران در ماه اول به صورت هفتگی و سپس ماهیانه به مدت 5

ماه برای تشخیص علائم پیگیری خواهند شد

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

همه بیماران در ماه اول به صورت هفتگی و سپس ماهیانه به مدت 5

ماه برای تشخیص علائم پیگیری خواهند شد

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

همه بیماران در ماه اول به صورت هفتگی و سپس ماهیانه به مدت 5

ماه برای تشخیص علائم پیگیری خواهند شد

نحوه اندازه گیری 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

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: رژیم درمانی سیستمیک بر اساس شدت بیماری به شرح زیر تنظیم می‌شود: - 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 40-50 میلی گرم در روز، در طی 20-24 هفته کاهش می‌یابد. علاوه بر پردنیزولون، 15 میلی گرم متوترکسات خوراکی به صورت هفتگی تجویز خواهد شد. - درجه IV: پردنیزولون خوراکی با دوز اولیه 50-60 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 بیوتیک‌ها (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 مکمل‌های 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

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی سیستمیک بر اساس شدت بیماری به شرح زیر تنظیم می‌شود: - 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 40-50 میلی گرم در روز، در طی 20-24 هفته کاهش می‌یابد. علاوه بر پردنیزولون، 15 میلی گرم متوترکسات خوراکی به صورت هفتگی تجویز خواهد شد. - درجه IV: پردنیزولون خوراکی با دوز اولیه 50-60 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 بیوتیک‌ها (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 مکمل‌های کلسیم-D و اسید فولیک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری‌های 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

1000 3612 71 98+

ایمیل

zangouri@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

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

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

1000 3612 71 98+

ایمیل

zangouri@sums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری، مرکز

تحقیقات بیماری‌های پستان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

Aliyeh.ranjbar@yahoo.com

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

1000 3612 71 98+

ایمیل

zangouri@sums.ac.ir

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 نتیجه اصلی مطالعه با حفظ محرمانه بودن

اطلاعات بیمار به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 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 داده‌های 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 بیماری‌های 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 بیماری‌های پستان و پس از اعمال

درخواست، درخواست در جلسات مصوب مورد بررسی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عالیه رنجبر

موقعیت شغلی

پزشک عمومی