پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تزریق موضعی استروئید در مقابل درمان سیستمیک استروئید در ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک در مرحله التهابی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی و عوارض تزریق موضعی ترپامسینولون با درمان سیستمیک پردنیزولون در زنان مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک بدون عارضه
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده باز، با دو گروه موازی و حجم نمونه 60 بیمار. بیماران با نسبت 1 به 1 و با روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 تخصیص داده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام می شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه و ثبت اطلاعات پایه، بیماران به یکی از دو گروه تخصیص می یابند و در ماه های 1، 2 و 3 از نظر پاسخ درمانی و عوارض پیگیری می شوند. کورسازی بیماران و تیم درمانی امکان پذیر نیست
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان زنان مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک با تشخیص پاتولوژیک و تست منفی واکنش زنجیره ای پلیمراز برای سل هستند؛ بیماران دارای ماستیت عارضه دار، شواهد سل یا بدخیمی پستان، منع مصرف کورتیکواستروئید، بارداری یا شیردهی وارد مطالعه نمی شوند
گروه‌های مداخله
گروه کنترل روزانه 20 میلی گرم پردنیزولون خوراکی دریافت می کند. گروه مداخله بر اساس وسعت درگیری، تزریق موضعی ترپامسینولون تا حداکثر 200 میلی گرم دریافت می کند. هر دو گروه روزانه 40 میلی گرم پنتوپرازول دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ به درمان در پایان ماه سوم که به صورت کاهش یا برطرف شدن علائم بالینی بیماری همراه با کاهش یا برطرف شدن ضایعه در سونوگرافی نسبت به وضعیت پایه تعریف می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260509069303N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا افشاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5366 5181
آدرس ایمیل
afshari-z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق موضعی استروئید در مقابل درمان سیستمیک استروئید در ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک در مرحله التهابی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تزریق سیستمیک و موضعی استروئید در ماستیت گرانولوماتوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک با تشخیص تایید شده پاتولوژیک قرار داشتن بیمار در گروه 2 تقسیم بندی بالینی ترکیه شامل ماستیت گرانولوماتوز بدون عارضه داشتن تست PCR منفی برای سل تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه توانایی حضور در ویزیت های پیگیری برنامه ریزی شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ماستیت گرانولوماتوز عارضه دار شامل آبسه فیستول یا زخم پوستی در زمان ورود به مطالعه وجود شواهد بدخیمی پستان یا سایر علل شناخته شده ماستیت گرانولوماتوز وجود منع مصرف قطعی برای درمان با کورتیکواستروئید سابقه مصرف اخیر کورتیکواستروئید سیستمیک یا داروهای سرکوب کننده ایمنی برای همین بیماری ابتلا به دیابت کنترل نشده فشار خون کنترل نشده یا عفونت فعال شدید بارداری یا شیردهی در زمان ورود به مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، واحد تصادفی سازی هر بیمار واجد شرایط است. پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی با نسبت تخصیص 1 به 1 به یکی از دو گروه درمان سیستمیک با پردنیزولون خوراکی یا تزریق موضعی تریامسینولون تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 انجام می شود. توالی تصادفی توسط فردی مستقل از تیم درمان و با استفاده از نرم افزار آماری یا جدول اعداد تصادفی تهیه خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص، توالی تصادفی در پاکت های مات، دربسته و شماره گذاری شده متوالی قرار داده می شود و پاکت هر بیمار فقط پس از ورود قطعی بیمار به مطالعه و ثبت اطلاعات پایه باز خواهد شد. در این مطالعه از تصادفی سازی لایه ای استفاده نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت آشکار بین روش های درمانی شامل مصرف خوراکی پردنیزولون و تزریق موضعی تریامسینولون، کورسازی شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، رادیولوژیست انجام دهنده تزریق و محقق اصلی امکان پذیر نیست. بنابراین این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده باز انجام خواهد شد. پیامدها بر اساس ارزیابی بالینی، یافته های سونوگرافی و ثبت عوارض مشخص و عینی ارزیابی می شوند. برای کاهش سوگیری، داده ها در چک لیست استاندارد ثبت می شوند و در صورت امکان آنالیز آماری با استفاده از کدهای گروهی انجام خواهد شد تا آنالیز کننده داده از نوع مداخله تخصیص یافته مطلع نباشد.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1405.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک

کد ICD-10

L92.8

توصیف کد ICD-10

Other granulomatous disorders of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان در پایان ماه سوم، به صورت کاهش حداقل 50 درصدی اندازه ضایعه پستان در سونوگرافی همراه با کاهش یا برطرف شدن علائم بالینی التهاب پستان نسبت به وضعیت پایه تعریف می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و در پایان ماه سوم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از معاینه بالینی پستان و سونوگرافی پستان انجام می شود. در معاینه بالینی، درد، قرمزی، تورم، توده، آبسه یا فیستول بررسی می شود و در سونوگرافی، اندازه ضایعه پستان با وضعیت پایه مقایسه می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه بر اساس وسعت و عمق ضایعه پستان، تزریق موضعی تریامسینولون دریافت خواهند کرد. پس از انجام بی حسی موضعی، برای هر ضایعه و در هر سطح درگیری شامل

سطحی، متوسط و عمقی، 40 میلی گرم تریامسینولون تزریق می شود و حداکثر دوز کل تریامسینولون در هر نوبت تزریق 200 میلی گرم خواهد بود. تزریق توسط رادیولوژیست با تجربه و تحت راهنمایی سونوگرافی انجام می شود. برای پیشگیری از عوارض گوارشی، بیماران روزانه 40 میلی گرم پنتوپرازول خوراکی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه روزانه 20 میلی گرم پردنیزولون خوراکی دریافت خواهند کرد که به صورت دو دوز منقسم تجویز می شود. مدت درمان بر اساس پروتکل مطالعه و پاسخ بالینی بیمار تا پایان دوره پیگیری سه ماهه ادامه خواهد یافت. برای پیشگیری از عوارض گوارشی، بیماران روزانه 40 میلی گرم پنتوپرازول خوراکی دریافت خواهند کرد. بیماران از نظر پاسخ به درمان و بروز عوارض در پایان ماه های اول، دوم و سوم پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حامد پهلوانی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5558 9905

ایمیل

H.pahlavani@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5558 9905

ایمیل

G.hamidi@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا افشاری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5558 9905

ایمیل

Afshari-Z@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا افشاری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک

شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5558 9905
ایمیل
Afshari-Z@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا افشاری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5558 9905
ایمیل
Afshari-Z@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیرقابل شناساییی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های غیرقابل شناسایی فردی و مستندات مطالعه فقط در صورت درخواست مکتوب، برای پژوهشگران شاغل در دانشگاه ها، مراکز تحقیقاتی و موسسات علمی قابل بررسی خواهد بود. دسترسی به داده ها برای افراد یا شرکت های تجاری و صنعتی پیش بینی نشده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و مستندات فقط برای اهداف علمی و پژوهشی مرتبط با موضوع مطالعه، انجام تحلیل های ثانویه، مرور نظام مند، فراتحلیل یا طراحی مطالعات آینده قابل استفاده هستند. ارائه پروپوزال پژوهشی، تایید درخواست توسط تیم پژوهش، رعایت محرمانگی اطلاعات، عدم تلاش برای شناسایی شرکت کنندگان و تعهد به استفاده از داده ها فقط برای هدف مصوب الزامی است. انتشار هرگونه نتیجه حاصل از داده ها باید با ذکر منبع مطالعه و رعایت اصول اخلاق پژوهش انجام شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دسترسی به داده ها یا مستندات باید به صورت مکتوب برای پژوهشگر مسئول یا مجری طرح ارسال شود. متقاضی باید نام و وابستگی سازمانی، هدف درخواست، نوع داده یا مستندات مورد نیاز و طرح پیشنهادی تحلیل را ارائه کند. اطلاعات تماس: نام پژوهشگر مسئول زهرا افشاری، نشانی پست الکترونیک: Z-afshari@kaums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست مکتوب، درخواست از نظر هدف پژوهشی، وابستگی علمی متقاضی، نوع داده یا مستندات مورد نیاز و رعایت ملاحظات اخلاقی بررسی می شود. در صورت نیاز، از متقاضی توضیحات تکمیلی یا تعهدنامه محرمانگی دریافت خواهد شد. پس از تایید تیم پژوهش، داده های غیرقابل شناسایی فردی یا مستندات قابل ارائه در اختیار متقاضی قرار می گیرد. نتیجه بررسی درخواست معمولا حداکثر طی 30 روز کاری به متقاضی اعلام خواهد شد.
سایر توضیحات