

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی تزریق داخل ضایعه ی توپرکولین با کرایوتراپی در درمان زگیلهای مقاوم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی میزان اثر بخشی تزریق مستقیم موضعی توپرکولین در داخل ضایعه افراد مبتلا به زگیل مقاوم، و مقایسه میزان بهبودی در این روش با روشهای درمانی رایج زگیل های مقاوم به درمان انجام خواهد گرفت. زگیل مقاوم به صورت ضایعه ای که بیش از 2 سال پایدار بوده و/یا به یکی از درمان های رایج پاسخ نداده باشد یا حداکثر چهار جلسه کرایوتراپی از بین نرفته باشد، تعریف می شود. در یک مطالعه مداخله ای 60 نفر از بیمارانی که شرایط ورودیه مطالعه را دارند به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه زگیل مقاوم به درمان و شرایط خروج از مطالعه شامل مادران باردار و شیرده، افرادی که سابقه ابتلا قبلی به سل را داشتند و افرادی که نقص ایمنی دارند، است. گروه اول تحت تزریق مستقیم موضعی داخل ضایعه توپرکولین و گروه دوم تحت کرایوتراپی قرار خواهد گرفت. جهت مقایسه دو گروه با هم، تعداد، اندازه، وسعت و محل ضایعات قبل از انجام مداخله و پس از هر نوبت انجام مداخله ثبت و پس از 6 ماه پیگیری مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407089844N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۰, 2014-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

آدرس ایمیل

amirnia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۶, 2013-10-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۶, 2014-05-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق داخل ضایعه ی توپرکولین با کرایوتراپی در درمان زگیلهای مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق داخل ضایعه ی توپرکولین با کرایوتراپی در درمان زگیلهای مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که دارای زگیل های مقاوم بودند
شرایط خروج از مطالعه: بیماران با نقص ایمنی ; مادران شیرده و باردار ; بیماران با سابقه توپرکلوز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/02, 2013-11-23

کد کمیته اخلاق

5/4/7027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

2

شرح

زگیل

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 تا 6 نوبت به فاصله زمانی 2 هفته از زمان شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 تا 6 نوبت به فاصله زمانی 2 هفته از زمان شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

وسعت ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 تا 6 نوبت به فاصله زمانی 2 هفته از زمان شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

محل ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 تا 6 نوبت به فاصله زمانی 2 هفته از زمان شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول آنتی ژن توبرکولین یا همان PPD به میزان 1/0-3/0 میلی

لیتر بسته به سایز ضایعه ، داخل ضایعه به صورت اینترادرمال تزریق

خواهد شد، در مورد ضایعات متعدد تزریق در 2 ضایعه ی بزرگتر انجام

خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم درمان به روش کرایوتراپی با ازت مایع با استفاده از

کرایواسپری نیتروژن مایع به فاصله ی 1-2 سانتی متر از ضایعات به

مدت 20-30 ثانیه بر حسب اندازه ضایعات تا حد ایجاد شکل هاله سفید

رنگ دور زگیل به اندازه ی 1 میلی متر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

simamasoudnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mehamiruo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایزدسرشت
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
b.izadseresht@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
سیما مسعود نیا
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما مسعودنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل