پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی گیاه مورد و خاکشیر به عنوان یکی از روشهای طب سنتی با سالیسیلیک اسید در درمان زگیل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه مقایسه اثر مورد و خاکشیر با اسید سالیسیلیک در درمان زگیل می باشد. این مطالعه تحقیقی کمی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار است. با جدول اعداد تصادفی، بیماران به 4 گروه تقسیم می شوند. گروه 1: سالیسیلیک اسید 16.5 %، گروه 2: سالیسیلیک اسید و خاکشیر، گروه 3: مورد و گروه 4: مورد و خاکشیر. معیارهای ورود: 1) بیماران سنین 6 تا45 سال 2) ساکن استان یزد 3) با تعداد کل زگیل کمتر یا مساوی 20 عدد و حداکثر قطر کمتر یا مساوی نیم سانتی متر معیارهای خروج: 1) بیماران کمتر از 6 سال و بیش از 45 سال 2) خانم های باردار 3) مبتلایان به دیابت، بیماریهای کلیوی، قلبی عروقی 4) مصرف کنندگان انسولین یا سولفونیل اوره ها 5) زگیل های موجود در بدن بیش از 20 عدد 6) زگیل محدود در ناحیه صورت 7) زگیل های محدود به ناحیه آنوژنیتال 8) زخم یا بیماری فعال پوستی در محل زگیل 9) هر گونه درمان در یک ماه گذشته جمعیت مورد مطالعه 100 نفر می باشد. بیماران به 4 گروه تقسیم می شوند: 1. تنها محلول سالیسیلیک اسید 16.5 درصد دریافت می دارند. 2. محلول سالیسیلیک اسید 16.5 درصد و خاکشیر دریافت می دارند. 3. ضماد مورد دریافت می دارند. 4. ضماد مورد و خاکشیر دریافت می دارند. تخمین زده می شود مدت مطالعه 12 ماه باشد. پیامدهای مورد انتظار : 1. کاهش تعداد زگیل ها با مشاهده 2. کاهش ابعاد زگیل ها بر حسب میلی متر با خط کش 3. کاهش دوه زمانی بهبودی زگیل ها از شروع درمان 4. کاهش سرعت عود با مشاهده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092710947N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-17, ۱۳۹۱/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-17, ۱۳۹۱/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قدمی یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1724 3788

آدرس ایمیل

e-ghadamiyazdi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گیاه مورد و خاکشیر به عنوان یکی از روشهای طب سنتی با سالیسیلیک اسید در درمان زگیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گیاه مورد و خاکشیر با سالیسیلیک اسید در درمان زگیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) بیماران سنین 6 تا45 سال 2) ساکن استان یزد 3) تعداد زگیل های موجود در بدن کمتر یا مساوی 20 عدد که حداکثر قطر هر یک، کمتر یا مساوی نیم سانتی متر است. معیارهای خروج: 1) بیماران با سن کمتر از 6 سال و بیش از 45 سال 2) خانم های باردار 3) مبتلایان به دیابت، بیماریهای کلیوی، قلبی عروقی 4) بیماران مصرف کننده انسولین یا داروهای سولفونیل اوره 5) زگیل های موجود

در بدن بیش از 20 عدد 6) زگیل محدود در ناحیه صورت 7) زگیل های محدود به ناحیه آنوژنیتال 8) زخم یا بیماری فعال پوستی در محل زگیل 9) هر گونه درمان در عرض یک ماه گذشته 10) بیمارانی که همکاری لازم ندارند.

سن
از سن **6 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه پیرنیا 1، پلاک 9.
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
734/ط/م/26پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Wart
کد ICD-10
B07
توصیف کد ICD-10
Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد زگیل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای0، 40،20و 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
ابعاد زگیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای0، 40،20و 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر با استفاده از خط کش

3

شرح متغیر پیامد
دوه زمانی بهبودی زگیل ها از شروع درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای0، 40،20و 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

4

شرح متغیر پیامد
سرعت عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای0، 40،20و 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1: یک قطره از محلول سالیسیلیک اسید 16.5 درصد، روی هر زگیل. روزانه یک نوبت. به مدت 40روز سالیسیلیک اسید با پایه کولودیون نرم 4 درصد تهیه شده است. مواد اولیه از کارخانه داروسازی سپیداج تهران تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2: یک قطره از محلول سالیسیلیک اسید 16.5 درصد، روی هر زگیل. روزانه یک نوبت. به مدت 40 روز و خاکشیر در دو نوبت صبح و ظهر هر نوبت یک ساشه 4.5 گرمی در مقدار لازم آب جوش به مدت 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 3: ضماد کردن برگ مورد که به نسبت 1 قسمت برگ مورد به 2 قسمت آب تهیه شده روی هر زگیل، روزانه دو نوبت، به مدت 40 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه 4: ضماد کردن برگ مورد که به نسبت 1 قسمت برگ مورد به 2 قسمت آب تهیه شده روی هر زگیل، روزانه دو نوبت، به مدت 40 روز و خاکشیر در دو نوبت صبح و ظهر هر نوبت یک ساشه 4.5 گرمی در مقدار لازم آب جوش به مدت 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرخی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد ابراهیم زاده اردکانی، متخصص پوست مو و زیبایی، استادیار
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان فرخی.
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوارکشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
الهام قدمی یزدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی، دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1724 3788
فکس
ایمیل
ELHAM_GHADAMI@YAHOO.COME-GHADAMIYAZDI@RAZI.TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
الهام قدمی یزدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی، دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر، پلاک 28.
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1724 3788
فکس
ایمیل
ELHAM_GHADAMI@YAHOO.COME-GHADAMIYAZDI@RAZI.TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
الهام قدمی یزدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی، دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر، پلاک 28.
شهر
یزد

کد پستی

تلفن

+98 72 43788

فکس

ایمیل

ELHAM_GHADAMI@YAHOO.COME-GHADAMIYAZDI@RAZI.TUMS.AC.IR

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