

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تعیین اثر درمانی مصرف موضعی قرص جلوگیری از بارداری (HD) بر درمان زگیل

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

چکیده

زگیل یک ضایعه شایع پوستی است که ناشی از عفونت سلول های اپی تلیال پوست با ویروس HPV می باشد. (1) زگیل معمولی به طور عمده در کودکان و معمولاً در دست ها ایجاد می شود. در زگیل درمان اختصاصی وجود ندارد می توان از روشهای درمانی مختلف مانند کرایوتراپی، کورتاژ پس از بی حسی که توسط یک کوثر یا الکتروسیکاسیون انجام می شود استفاده کرد انواع درمان های موجود از جمله کوثر نمودن کرایوتراپی و ... دارای مشکلات و عوارض زیادی برای انجام می باشد و درمان قطعی نیز نمی باشد و دارای هزینه های زیادی نیز می باشد ما در این تحقیق بر آن هستیم تا با بررسی اثر مصرف موضعی قرص های HD در تعدادی از خانم ها اثر درمانی این داروها را بررسی کنیم که در صورت نتیجه دادن این تحقیق می توان راه درمان جدید و کم هزینه و بدون عارضه ای را به مراکز علمی ارائه داد. متدولوژی: این مطالعه یک مطالعه RCT می باشد جمعیت مورد مطالعه کل جمعیت شهرستان پانه می باشد حجم نمونه 60 نفر از افراد دارای زگیل های پوستی که 30 نفر در گروه HD و 30 نفر در گروه پلاسبو می باشند روش نمونه گیری به صورت بلوک بندی 4 تایی می باشد. داده ها بر اساس پرسشنامه تهیه شده و بررسی اثرات درمانی قرص های HD در مقاطع زمانی مختلف جمع آوری می گردید داده ها پس از جمع آوری وارد رایانه شده و با نرم افزارهای SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت معیار ورود به مطالعه سن بالای 10 سال و معیارهای خروج از مطالعه شامل حاملگی، کنترااندیکاسیون های مصرف OCP و ابتلا به سرطان بود پیامد اولیه کوچک شدن اندازه زگیل ها بوده که در فاصله یک هفته از درمان کنترل می شده است و پیامد ثانویه از بین رفتن زگیل ها بوده که در فاصله یک ماه از درمان کنترل می شده است نتیجه گیری: در نهایت با توجه به موثر بودن درمان زگیل های پوستی با مصرف موضعی قرص های HD در حد 70 درصد که در مقایسه با درمان های گران قیمت و دارای عوارض جانبی زیاد و دوره درمان طولانی مثل به کارگیری اینترفرون، کرایوتراپی، ترموتراپی و ... به نظر می رسد این درمان جزء درمان های بسیار موثر و ارزان قیمت باشد که می تواند در سطح گسترده ای به کار گرفته شود. کلید واژه ها: زگیل، استروژن، پاپیلوما ویروس، درمان موضعی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2009, 1388/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شکراه زندگی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0245 808 910 98+
آدرس ایمیل
zandi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبارات پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-21, 1389/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر درمانی مصرف موضعی قرص جلوگیری از بارداری (HD) بر درمان زگیل

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر درمانی مصرف موضعی قرص جلوگیری از بارداری (HD) بر درمان زگیل

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712171750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2009, 1388/01/22

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
 معیارهای خروج : حاملگی ، ابتلا به کنترا اندیکاسیون مصرف قرص
 های ضد بارداری ، ابتلا به سرطان. معیار های ورود: سن بالای 10 سال
سن
 از سن 10 ساله تا سن 149 ساله
جنسیت
 هر دو

1
شرح متغیر پیامد
 تغییر اندازه زگیل ها
مقاطع زمانی اندازه گیری
 یک هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 از بین رفتن زگیل ها
مقاطع زمانی اندازه گیری
 یک ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
 مشاهده

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
 استفاده موضعی از قرص HD
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 استفاده موضعی از دارونما
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشت بانه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شکراله زندی
آدرس خیابان
 بانه میدان جهاد مرکز بهداشت بانه
شهر
 بانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عطاالله حیدری
آدرس خیابان
 سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
 سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
 سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
 1387/04/04, 2008-06-24
کد کمیته اخلاق
 6

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 درمان زگیل
کد ICD-10
 B07
توصیف کد ICD-10
 Viral warts

متغیر پیامد اولیه

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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

شکرااله زندی

موقعیت شغلی

دکتر پزشکی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج خیابان آیدر ستاد دانشگاه علوم پزشکی کردستان اداره

آمار و فناوری اطلاعات

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

0245 808 910 98+

فکس

ایمیل

zandi611@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

شکرااله زندی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

zandi611@yahoo.com

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

شکرااله زندی، راضیه احمدزاده

موقعیت شغلی

دکتر، کارشناس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج خیابان آیدر ستاد دانشگاه علوم پزشکی کردستان اداره

آمار و فناوری اطلاعات، بانه خیابان بلال حبشی - کوچه پویا- پلاک

6

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

0245 808 910 98+

فکس

ایمیل

zandi611@yahoo.com; andishe.63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول