

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی محلول پدوفیلین 25% با کرایوتراپی در درمان زگیل تناسلی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، تعیین و مقایسه میزان اثربخشی و همچنین عوارض دو درمان شایع زگیل تناسلی یعنی محلول پدوفیلین 25% و کرایوتراپی می باشد. مبتلایان به زگیل تناسلی خارجی که به کلینیک خاتم الانبیای یزد مراجعه می کنند، پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول جهت کرایوتراپی از نیتروژن مایع استفاده می شود و با استفاده از اپلیکاتور بر روی ضایعات مالیده می شود. مدت زمان انجام کرایوتراپی تا زمان سفید شدن کل ضایعه و یک میلی متر از حاشیه آن است و برای هر ضایعه یکبار صورت می گیرد. در گروه دوم محلول پدوفیلین 25% با استفاده از اپلیکاتور بر روی ضایعات زده می شد. قبل از استفاده از دارو اطراف ضایعه با کرم زینک اکساید پوشانده می شد. به بیماران توصیه می شد که 4 ساعت بعد موضع را به طور کامل شستشو دهند. در ابتدای مطالعه اطلاعات مربوط به بیماران از قبیل سن، مدت زمان شروع بیماری، درگیری یا عدم درگیری زوج و یافته های معاینه بالینی از قبیل محل درگیری و تعداد ضایعات در پرسشنامه ثبت می شود. بیماران به صورت هفتگی تا بهبود کامل ضایعات به مدت 6 هفته تحت درمان قرار گرفته و در هر جلسه میزان بهبودی، تعداد ضایعات و عوارض جانبی احتمالی ثبت می شود. پیامد اولیه بهبود زگیل تناسلی می باشد که به ترتیب بهبودی کامل حذف تمام ضایعات، بهبودی نسبی در صورت حذف بیش از 75% ضایعات و در صورتی که بهبودی کمتر از 75% باشد و یا طول دوره درمانی بیش از 6 هفته طول بکشد، عدم بهبودی و یا شکست درمان در نظر گرفته می شود. پیامد ثانویه عوارض جانبی است که در صورتی که بیمار عارضه داشت، نوع عارضه نیز به صورت درد، سوزش، و زخم تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090514386N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/14, 2015-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات ترابی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2960 1822 35 98+

آدرس ایمیل

maryamtorabipour@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1394/05/31, 2015-08-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی محلول پدوفیلین 25% با کرایوتراپی در درمان زگیل تناسلی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو درمان رایج زگیل تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : وجود زگیل تناسلی خارجی در ناحیه ژنیال؛ وجود زگیل تناسلی خارجی در ناحیه آنال؛ جنسیت مونث بیماران. معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 15 سال؛ حاملگی؛ شیردهی

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید صدوقی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/03/01, 2014-05-22

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.medicine.rec.1393.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زگیل تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، هفته

پنجم، هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه ی جانبی (سوزش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، هفته

پنجم، هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

عارضه ی جانبی (تورم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، هفته

پنجم، هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

عارضه ی جانبی (درد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، هفته

پنجم، هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول جهت کرایوتراپی از نیتروژن مایع استفاده می شود و با استفاده از اپلیکاتور بر روی ضایعات مالیده می شود. مدت زمان انجام کرایوتراپی تا زمان سفید شدن کل ضایعه و یک میلی متر از حاشیه آن است و برای هر ضایعه یکبار صورت می گیرد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه دوم محلول پدوفیلین 25% با استفاده از اپلیکاتور بر روی ضایعات زده می شد. قبل از استفاده از دارو اطراف ضایعه با کرم زینک اکساید پوشانده می شد. به بیماران توصیه می شد که 4 ساعت بعد موضع را به طور کامل شستشو دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات ترابی پور
آدرس خیابان
یزد، بلوار طالقانی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی_درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات ترابی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی ، درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8915674948
تلفن
9333 3724 35 98+
فکس
5406 1525 35 98+

ایمیل
maryamtorabipour@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریچهر کفایی
موقعیت شغلی
استادیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار پاکنژاد، بیمارستان سوانح و سوختگی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0093 3525 35 98+
فکس
5406 1525 35 98+
ایمیل
p.kafaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات ترابی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی_درمانی شهید صدوقی یزد*
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0093 3525 35 98+
فکس
5406 1525 35 98+
ایمیل
maryamtorabipour@ssu.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی