پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر درمانی کرم شیره انجیر خوراکی در مقایسه با پودوفیلین در درمان زگیلهای تناسلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه: تعیین و مقایسه تاثیر درمانی کرم شیره انجیر خوراکی و پودوفیلین در درمان زگیلهای تناسلی. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده که بصورت دو سوکور انجام میگیرد. جمعیت تحت مطالعه بیماران مبتلا به زگیلهای تناسلی معیارهای ورود: بیماران مبتلابه زگیلهای تناسلی که بیماریشان توسط متخصص زنان طرح تایید شود، مساحت کلی زگیلها بیشتر از 10cm² نباشد، محل زگیلها دستگاه تناسلی خارجی و مقعد باشد، جنسیت زنان، هیچ یک از درمانهای موجود را در سه ماه گذشته دریافت نکرده باشد، کمتر از یکسال از ابتلا به بیماری گذشته باشد، ضایعات فعال تبخال تناسلی، اریتم و قرمزی و هر گونه التهاب در پوست نباشد معیارهای خروج: پیدایش هرگونه عارضه شدید پوستی که به داروهای ضدحساسیت معمول جواب ندهد، ابتلا به عفونت HIV حجم نمونه درهرگروه درمانی، 46 نفر وحجم نمونه کلی92 نفر میباشد. تخصیص تصادفی درمانها به بیماران با استفاده از نرم افزارRandom Allocation میباشد گام اول، تهیه کرم از شیره انجیر خوراکی میباشد. داروی مورد استفاده در گروه 2، پودوفیلین 20% به صورت کرم است. درگروه شیره انجیر، کرم به اندازه مناسب توسط بیماران روزانه 3- 4 مرتبه روی موضع قرار داده می شود. در گروه پودوفیلین20%،کرم توسط کارشناس برنامه و بوسیله سواپ روی زگیلها قرار داده میشود. ویزیت بیماران این گروه به صورت هفته ای یکبار خواهد بود. مدت درمان در هر 2 گروه حداقل 2 هفته و حداکثر8 هفته می باشد. پیامدهای مورد مطالعه تعیین میزان تاثیر کرم شیره انجیر، میزان عوارض و میزان عود زگیلها پس از یک ماه از قطع درمان و میزان رضایت از درمان در مقایسه با پودوفیلین میباشد. بعلاوه تعیین میزان خطر منتسب(AR) و نسبت شانس و تعداد مورد نیاز برای درمان(NNT) در افراد مورد مطالعه محاسبه خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111015364N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده مهدوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3228 0917

آدرس ایمیل

sepideh.mahdavi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی کرم شیره انجیر خوراکی در مقایسه با پودوفیلین در درمان زگیلهای تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی کرم شیره انجیر خوراکی در مقایسه با پودوفیلین در درمان زگیلهای تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به زگیلهای تناسلی که بیماری آنها توسط متخصص زنان و انکولوژی طرح تایید شده است، مساحت کلی زگیل ها بیشتر از 10cm² نباشد، محل زگیلها دستگاه تناسلی

خارجی و مقعد باشد، جنسیت فقط زنان، هیچ یک از درمانهای موجود را در سه ماه گذشته دریافت نکرده باشند، کمتر از یکسال از ابتلا به بیماری گذشته باشد، ضایعات فعال تبخال تناسلی وجود نداشته باشد، اریتم و قرمزی و هر گونه التهاب در پوست نباشد معیارهای خروج: پیدایش هر گونه عارضه شدید پوستی که به داروهای ضد حساسیت معمول جواب ندهد، ابتلا به عفونت HIV

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

91165-887

تاریخ تایید

2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/81438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیلهای تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه تاثیر درمانی کرم شیره انجیر خوراکی و پودوفیلین در درمان زگیلهای تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله، یک ماه بعد از قطع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد زگیل و مساحت کلی زگیل در ابتدا و در طول درمان، به صورت دیداری و استفاده از عکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان عوارض موضعی ناشي از درمان با کرم شیره انجیر و پودوفیلین در افراد گروههاي مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص زنان و به صورت دیداری، بعلاوه تکمیل یک پرسشنامه عوارض توسط خود بیمار شامل بروز خارش و سوزش و درد و التهاب

2

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان عود زگیل های تناسلی پس از گذشت یک ماه بعد از پایان درمان در دو گروه درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری از ناحیه و مقایسه با تصاویر قبل از شروع درمان و اتمام درمان، شمارش تعداد زگیلها و مساحت زگیلها

3

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان رضایت بیماران از درمان با کرم شیره انجیر در مقایسه با پودوفیلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حاوی سوالات رضایت کلی از روش، رضایت از محل درمان و رضایت کلی از گروه درمانی با معیار 5 نمره ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مورد بوسیله کرم شیره انجیرمی باشد.این کرم طی فرایندهای داروسازی با استفاده از شیره انجیر و کرم بیس داروسازی و وازلین با نسبتهای متفاوت از هر ماده تهیه میگردد. کرم به صورت 20% شیره انجیر تهیه می شود. مدت استفاده از این کرم به مدت حداقل 2 هفته و حداکثر8 هفته خواهد بود. کرم به صورات روزانه 3-4 بار توسط خود بیماران و بوسیله سواپ روی زگیها مالیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله گروه کنترل با استفاده از شیوه درمانی استاندارد زگیلهای تناسلی به نام پودوفیلین است که به صورت کرم پودوفیلین 20% در این مطالعه استفاده میشود. درمان در این گروه هم به مدت حداقل دو هفته و حداکثر 8 هفته خواهد بود. کرم به صورت هفته ای یکبارتوسط کارشناس برنامه روی زگیلها قرار داده میشود و باید بیمار تا چند دقیقه صبر نماید بعد از روی تخت بلند شود و لباس بپوشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بقایی پور بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان کریمی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکترفاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، معاونت پژوهشی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
دانشکده بهداشت دانشگاه شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سپیده مهدوی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تهرانپارس، فلکه چهارم، خیابان الهی(216شرقی)، پلاک 114، طبقه 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7706 1380
فکس
ایمیل
sepideh.mahdavi@ssu.ac.ir; s.mahdavi88@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سپیده مهدوی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تهرانپارس، فلکه چهارم، خیابان الهی(216شرقی)، پلاک 114، طبقه 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7706 1380
فکس
ایمیل
sepideh.mahdavi@ssu.ac.ir; s.mahdavi88@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سپیده مهدوی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تهرانپارس، فلکه چهارم، خیابان الهی(216شرقی)، پلاک 114، طبقه 4
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 7706 1380
فکس
ایمیل
sepideh.mahdavi@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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی