

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 میگردد. جمعیت تحت مطالعه بیماران مبتلا به زگیلهای تناسلی معیارهای ورود: بیماران مبتلا به زگیلهای تناسلی که بیماریشان توسط متخصص زنان طرح تایید شود، مساحت کلی زگیلها بیشتر از  $10\text{cm}^2$  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 و حجم نمونه کلی 92 نفر میباشد. تخصیص تصادفی درمانها به بیماران با استفاده از نرم افزار Random 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 پودوفیلین 20%، کرم توسط کارشناس برنامه و بوسیله سوآپ 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 حداکثر 8 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

2014-06-25, 1393/04/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سپیده مهدوی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0917 3228 23 98+

##### 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, 1393/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

#### 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 زگیلها بیشتر از  $10\text{cm}^2$  نباشد، محل زگیلها دستگاه تناسلی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111015364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2014, 1393/04/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

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

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری 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 ناشی از درمان با کرم شیره انجیر و بودوفیلین در افراد گروههای مطالعه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از مداخله، بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری 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 بودوفیلین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله در گروه مورد بوسیله کرم شیره انجیر می 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 حداکثر 8 هفته خواهد بود. کرم به صورت روزانه 3-4 بار توسط خود بیماران و بوسیله سوپ روی زگیلها مالیده می شود.

#### طبقه بندی

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

مؤنث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

#### 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

ندارد

#### 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

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

1392/05/07, 2013-07-29

#### کد کمیته اخلاق

پ/17/1/81438

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زگیلهای تناسلی

#### کد ICD-10

A63.0

#### توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

## 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 (216 شرقی)، پلاک

114، طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1380 7706 21 98+

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 (216 شرقی)، پلاک

114، طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1380 7706 21 98+

فکس

ایمیل

sepideh.mahdavi@ssu.ac.ir; s.mahdavi88@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 (216 شرقی)، پلاک

114، طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

## 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 یکبار توسط کارشناس برنامه روی زگیلهای 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 بقای 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

دکتر فاطمه 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

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

تلفن  
1380 7706 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sepideh.mahdavi@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی