

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی مقایسه ای درمان ضایعات زگیل به روش حساسیت زایی با آنتی ژن کاندیدا و کرایوتراپی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان قائم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه که از دی 1392 تا بهمن ماه 1393 انجام شد، از بین بیماران با سن بیش از 15 سال مبتلا به زگیل ولگاریس و زگیل کف پای که حامله یا شیرده نبوده و هیچ گونه شرایط نقص ایمنی شناخته شده نداشتند و به کلینیک پوست بیمارستان قائم مراجعه نمودند، افرادی که واجد شرایط بودند مشخص و پس از دادن آگاهی به بیماران در مورد روش کار و اهداف، در صورت تمایل به شرکت پس از اخذ رضایت نامه وارد طرح گردیدند. این بیماران به صورت تصادفی بر اساس روزهای مراجعه به دو گروه برابر 30 نفره تقسیم شدند (گروه A و B). بیماران گروه A تحت درمان به روش حساسیت زایی توسط آنتی ژن کاندیدا به شیوه تزریق داخل بزرگترین ضایعه به میزان 0.1 سی سی به فاصله هر 3 هفته یکبار تا 3 جلسه و گروه B تحت درمان با روش سرما درمانی با نیتروژن مایع هر هفته تا 10 جلسه و در صورت حذف کامل ضایعات با جلسات کمتر قرار گرفتند. سپس میزان بهبودی ضایعات و عوارض جانبی احتمالی بین دو گروه مورد مقایسه قرار گرفتند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012016955N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-26، ۱۳۹۴/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بوران لایق

##### نام سازمان / نهاد

بخش بیمارهای پوست و مرکز تحقیقات سالک دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 1801 2861

#### آدرس ایمیل

momenzadeha1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22، ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19، ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درمان ضایعات زگیل به روش حساسیت زایی با آنتی ژن کاندیدا و کرایوتراپی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان قائم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان ضایعات زگیل به روش حساسیت زایی با آنتی ژن کاندیدا در مقایسه با روش سرما درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دارای سن بالای 15 سال مبتلا به وروکا ولگاریس و زگیل کف پای که به درمانگاه پوست بیمارستان قائم مشهد مراجعه می کنند؛ عدم سابقه قبلی افزایش حساسیت به آنتی ژن کاندیدا یا اوربون؛ عدم وجود شرایط نقص ایمنی اولیه یا ایاتروژنیک؛ عدم عفونت با HIV1؛ حامله و شیرده نباشد؛ عدم حساسیت به لیدوکائین؛ عدم دریافت هر گونه روش درمانی در رابطه با زگیل طی یک ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: دریافت هر گونه درمان ضد زگیل در طی دوره مطالعه

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

23-09-2011, 1390/07/01

کد کمیته اخلاق

911047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل

کد ICD-10

A18.4

توصیف کد ICD-10

common wart

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای کرایوتراپی پایان هر هفته تا 10 هفته، برای آنتی ژن هر 3 هفته تا

3 جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری بزرگترین اقطار عمود بر هم ضایعه مورد درمان به میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای گروه کرایوتراپی هر هفته و برای گروه تحت درمان با آنتی ژن

کاندیدا هر 3 هفته تا تکمیل دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از تزریق محلول یک در هزار آنتی ژن کاندیدا شرکت گربر

آمریکا داخل بزرگترین ضایعه زگیل هر 3 هفته تا 3 جلسه درمانی در

گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از کرایوتراپی با استفاده از نیتروژن مایع هفته ای یکبار تا 10

هفته در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، درمانگاه پوست  
شهر مشهد  
کد پستی  
تلفن 2851 3801 51 98+  
فکس  
ایمیل layeghpo@mums.ac.ir; src@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا منتظر ابدی  
موقعیت شغلی  
کارشناس زیست شناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات سالک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر مشهد  
کد پستی  
تلفن 0135 3841 51 98+  
فکس  
ایمیل src@mums.ac.ir; MontazerZ911@mums.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

شهر مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پوران لایق  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، درمانگاه پوست  
شهر مشهد  
کد پستی  
تلفن 2851 3801 51 98+  
فکس  
ایمیل layeghpo@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پوران لایق  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه پوست