

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۳

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور مورد_ شاهدی مقایسه اثر درمانی خمیر BCG زنده با دارونما در درمان موضعی زگیل معمولی

tavakoli.s@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور مورد_ شاهدی مقایسه اثر درمانی خمیر BCG زنده با دارونما در درمان موضعی زگیل معمولی؛ درمان زگیل به خصوص با روشهای تخریبی رایج سخت، دردناک و همراه با ایجاد اسکار میباشد. هدف از این مطالعه ارزیابی کارایی و بی خطر بودن واکسن BCG بصورت خمیر، بعنوان یک روش جدید ایمونوتراپی در درمان زگیلهای معمولی میباشد. بیماران در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند: بیماران در گروه مورد (40 بیمار) BCG موضعی (BCG+گلیسرین) و در گروه شاهد (40 بیمار) دارونما (گلیسرین) را با شکل و رنگ مشابه دریافت میکنند. پروتکل درمانی در هر دو گروه به صورت مصرف موضعی هفتگی در 8 هفته متوالی میباشد. در هر دو گروه بیمارانی که به درمان پاسخ ندادند تحت درمان با کرایوتراپی قرار خواهند گرفت. پیگیری بیماران هر دو هفته در طول درمان و 8 هفته بعد پایان درمان صورت میگیرد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور مورد_ شاهدی مقایسه اثر درمانی خمیر BCG زنده با دارونما در درمان موضعی زگیل معمولی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان زگیل معمولی با واکسن BCG موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با زگیلهای معمولی بدون محدودیت از نظر سن بیماران، جنسیت بیماران و تعداد زگیلها؛ نحوه توزیع زگیل ها؛ مدت شروع بیماری. معیارهای خروج از مطالعه: درمان در 3 ماه گذشته؛ عدم واکنش با BCG؛ نقض ایمنی با واسطه دارو یا بیماریهای تضعیف کننده ایمنی؛ هایپر سنسیتیویته به BCG؛ بیماریهای حاد تب دار؛ بیماریهای مزمن ایجادکننده نقض ایمنی مثل دیابت ملیتوس؛ شرح حال بیماریهای پوستی آلرژیک مثل کهیر.

سن

از سن 1 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101419527N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/29, 21-10-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/29, 2015-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21837 29 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قرمزی، خونریزی، درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 40 بیمار با ب ت موضعی به صورت هفتگی برای 8 هفته متوالی تحت درمان قرار می‌گیرند. 1 سی سی ب ت ژ و 3 سی سی گلیسرین باهم ترکیب شده و روی زگیلها مالیده می‌شود. پانسمان با پلاستیک انجام و بعد از 2 ساعت شسته می‌شود. بیماران هر 2 هفته از نظر عوارض و پاسخ به درمان مورد ارزیابی و عکس برداری قرار می‌گیرند. بیماران همچنین 8 هفته بعد از پایان درمان از نظر عود زگیلها بررسی می‌شوند. در صورت عدم پاسخ به ب ت ژ، بیماران تحت کرایوتراپی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 40 بیمار با گلیسرین موضعی به صورت هفتگی برای 8 هفته متوالی تحت درمان قرار می‌گیرند. 3 سی سی گلیسرین روی زگیلها مالیده می‌شود. پانسمان با پلاستیک و بعد از 2 ساعت شسته می‌شود. بیماران هر 2 هفته از نظر عوارض و پاسخ به درمان مورد ارزیابی و عکس برداری قرار می‌گیرند. همچنین بیماران 8 هفته بعد از پایان درمان از نظر عود زگیلها بررسی می‌شوند. در صورت عدم پاسخ به گلیسرین، بیماران تحت کرایوتراپی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسؤول
صدیقه توکلی، دستیار پوست
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه پوست
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد
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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن اوری دانشگاه
علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز.

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1393/07/12, 2014-10-04

کد کمیته اخلاق

13930210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل معمولی

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر سایز زگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با خط کش

نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1292 1837
فکس
+98 61 1292 1837
ایمیل
yaghoobi_rz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه توکلی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی، دستیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1292 1837
فکس
+98 61 1292 1837
ایمیل
tavakoli.s@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1292 1837
فکس
+98 61 1292 1837
ایمیل
tavakoli.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه توکلی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی، دستیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1292 1837
فکس
+98 61 1292 1837
ایمیل
tavakoli.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا یعقوبی
موقعیت شغلی