

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی ترمو تراپی و کرایوتراپی در درمان زگیل

چکیده پروتکل

چکیده

شیوع بالای زگیل و اثر آن بر زندگی اجتماعی افراد، لزوم انجام مطالعه جهت دستیابی به درمان با کارایی بالا، عوارض جانبی اندک و هزینه های پایین را بیشتر می نماید. هیچ مطالعه ی کارآزمایی بالینی مبنی بر مقایسه ی ترموتراپی و کرایوتراپی انجام نشده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف تعیین اثر بخشی و ایمنی ترموتراپی در درمان زگیل می باشد. شصت بیمار هجده سال به بالا با زگیل تنه یا اندام بدون سابقه ی عدم تحمل به سرم یا گرما، دیابت، بیماری عروق محیطی، نقص ایمنی، استفاده از درمان ضد زگیل طی دو ماه اخیر که حامله یا شیرده نباشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کرایوتراپی و ترموتراپی تقسیم می شوند. در گروه کرایوتراپی بیمار هر دو هفته یکبار جهت کرایوتا حداکثر شش جلسه مراجعه می کند. آخرین فالوآپ سه ماه بعد از آخرین جلسه ی کرایوتراپی است. در گروه ترموتراپی تنها یک جلسه درمان صورت می گیرد و بیمار هر دو جهت فالوآپ تا سه ماه مراجعه می کند. سبب زگیل، عوارض و رضایت بیمار در هر مراجعه ارزیابی می گردد.

آدرس ایمیل
firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-02-2015, 1393/11/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
15-02-2016, 1394/11/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی ترمو تراپی و کرایوتراپی در درمان زگیل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی و ایمنی گرمادرمانی و سرمادرمانی در درمان

زگیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تعداد زگیل کمتر از ده عدد، رضایت کامل برای ورود به مطالعه و امضای فرم رضایت نامه. معیارهای خروج: استفاده از درمان ضد زگیل طی دو ماه اخیر، زگیل صورت و ژنیتالیا، زگیل مسطح، بارداری، شیردهی، عدم تحمل به سرما، عدم تحمل به گرما، دیابت، بیماری عروق محیطی، نقص ایمنی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010120514N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/05, 25-01-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/05, 2015-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8190 8897 21 98+

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاویل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

2

شرح متغیر پیامد
زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

3

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترموتراپی فقط یکبار
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرایوتراپی هر دو هفته تا زمانی که زگیل ها رفع شوند یا
تا ماکزیمم شش جلسه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر لیا ایزدی فیروزآبادی
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران ، طبقه پنجم ، اتاق 105
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
1393/09/16, 2014-12-07
کد کمیته اخلاق
9111166002-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زگیل
کد ICD-10
12
توصیف کد ICD-10
B07

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفع شدن زگیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، هرامه به مدت سه ماه در گروه ترموتراپی و قبل مداخله،
هر دو هفته تا حداکثر شش جلسه و سپس سه ماه بعد از آخرین جلسه
در گروه کرایوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی، عکسبرداری دیجیتال و رضایتمندی بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، تقاطع قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا ایزدی فیروزآبادی

موقعیت شغلی

رژیدنت بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی

119963911

تلفن

4089 5566 21 98+

فکس

0300 5562 21 98+

ایمیل

lilaizadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

razidermgroup.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا ایزدی فیروزآبادی

موقعیت شغلی

رژیدنت بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی

119963911

تلفن

4089 5566 21 98+

فکس

0300 5562 21 98+

ایمیل

lilaizadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

razidermgroup.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا ایزدی فیروزآبادی

موقعیت شغلی

رژیدنت بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی

119963911

تلفن

4089 5566 21 98+

فکس

0300 5562 21 98+

ایمیل

lilaizadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

razidermgroup.tums.ac.ir

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

