پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه ی مقایسه اثر تزریق داخل ضایعه آنتی ژن توبرکولین و پلاسبو در درمان زگیل معمولی متعدد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:مطالعه ی اثر تزریق داخل ضایعه آنتی ژن توبرکولین در درمان زگیل معمولی و متعدد طراحی انجام مطالعه:مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی،دو سویه کور با کنترل دارونما. کورسازی برای بیماران و پژوهشگران صورت میگیرد. معیارهای ورود به مطالعه: یماران با زگیل معمولی و متعدد با شرح حال گذشته واکسیناسیون ب.ث.ژ یا تست توبوکولین مثبت PPD بزرگتر از 5 میلی متر یا اسکار قابل مشاهده در قسمت فوقانی بازوی چپ؛ گیل های متعدد مساوی یا بیش از 3عدد معیارهای خروج از مطالعه: خانم شیرده یا باردار؛ یماران ایمنو ساپرس؛ سابقه ی قبلی بیماری سل؛ واکنش شدید مثل آنافیلاکسی به آنتی ژن توبرکولین؛ هرگونه درماتیت ژنرالیزه؛ دریافت دیگر درمانهای زگیل؛ دریافت داروهای ضد سل نسل اول و دوم بعد از اخذ رضایت اگاهانه از همه بیماران و والدین کودکان ، مطالعه در درمانگاه سرپایی پوست بیمارستان دانشگاهی اهواز صورت پذیرفت.مطالعه ی ما شامل 54 بیمار مبتلا به زگیل معمولی و متعدد می باشد.بیماران به دو گروه تقسیم شدند:گروه اول شامل 27 بیمار که با تزریق آنتی ژن توبرکولین داخل ضایعه(داخل زگیل) با دوز(0.1 میلی) با سرنگ انسولین درمان شدند.گروه دوم شامل 27 بیمارکه با تزریق داخل ضایعه محلول سالین با دوز 0.1 میلی با سرنگ انسولین درمان شدند.در هر دو گروه تزریق در یکی از بزرگترین زگیل های معمولی متعدد صورت گرفت.در همه بیماران تزریق هر هفته یکبار تا حداکثر شش تزریق یا با تعداد کمتر در بیماران با زگیل بهبودیافته تکرار شد. در اولین ویزیت زمان، مکان، تعداد، و قطر تمام زگیل ها ثبت شد.ضایعات دورتر از محل تزریق نیز مورد بررسی قرار گرفت. پاسخ به درمان بوسیله بررسی میزان کاهش در اندازه قطر زگیل ها و مقایسه عکس ها مورد ارزیابی قرار گرفت. درصورت محو 100_75 درصد زگیل ها و برگشت خطوط نرمال پوستی،پاسخ درمانی کامل در نظر گرفته شد، پاسخ نسبی درصورتی کاهش اندازه و تعداد زگیل ها بین 74_50 درصد، پاسخ کم در صورت کاهش اندازه و تعداد ضایعات بین 49_25 درصد و عدم پاسخ در صورت کاهش اندازه و تعداد ضایعات کمتر از 25درصد در نظر گرفته شد. عوارض فوری و تاخیری آنتی ژن توبرکولین نیز بعد از هر جلسه تزریق مورد ارزیابی قرار گرفت. در صورت عدم پاسخ درمانی بعد از ششمین تزریق بیماران جهت کرایوتراپی ارجاع داده شدند.بیماران هر 2 ماه تا 6 ماه جهت تعیین عود ضایعات پیگیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080323486N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه علمشاهی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 639 2961
آدرس ایمیل
alamshahi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه ی مقایسه اثر تزریق داخل ضایعه آنتی ژن توبرکولین و پلاسبو در درمان زگیل معمولی متعدد

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه ی اثر تزریق توبرکولین در درمان زگیل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با زگیل معمولی و متعدد با شرح حال گذشته واکسیناسیون ب.ث.ژ یا تست توبوکولین مثبت PPD بزرگتر از 5 میلی متر یا اسکار قابل مشاهده در قسمت فوقانی بازوی چپ؛ زگیل های متعدد مساوی یا بیش از 3عدد معیارهای خروج از مطالعه: خانم شیرده یا باردار؛ بیماران ایمنو ساپرس؛ سابقه ی قبلی بیماری سل ؛ واکنش شدید مثل آنافیلاکسی به آنتی ژن توبرکولین؛ هرگونه درماتیت ژنرالیزه؛ دریافت دیگر درمانهای زگیل؛ دریافت داروهای ضد سل نسل اول و دوم
سن
از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-11, ۱۳۹۳/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1393.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زگیل معمولی متعدد
کد ICD-10
B07
توصیف کد ICD-10
Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و اندازه زگیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و در هر بار مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قطر زگیل با خط کش و مقایسه ی عکس ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عارضه جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عود زگیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ماه تا 6 ماه بعد از پاسخ کامل بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تزریق محلول پروتیین تخلیص شده توبرکولین با دوز 0.1 میلی داخل بزرگترین زگیل هر یک هفته تا حداکثر شش درمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:ترزیق داخل ضایعه نرمال سالین با دوز 0.1 میلی داخل بزرگترین زگیل هر یک هفته تا حداکثر شش درمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز-درمانگاه پوست
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز-شهرک دانشگاهی-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه علمشاهی
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-اتوبان گلستان-درب اصلی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 6133675436 0
فکس
ایمیل
info@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
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز-بخش پوست4156-61335
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3338 5488
فکس
ایمیل
Yaghoobi_RZ@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه علمشاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
خوزستان
کد پستی
تلفن
+98 912 639 2961
فکس
ایمیل
Dr.alamshahi@yahoo.com
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