

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

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

### 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 سوپه کور با کنترل دارونما. کورسازی برای بیماران و پژوهشگران صورت میگیرد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با زگیل معمولی و متعدد با شرح حال گذشته واکسیناسیون ب.ت.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 3 عدد 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 درمانیت ژنرالیزه؛ دریافت دیگر درمانهای زگیل؛ دریافت داروهای ضد سل نسل اول و دوم بعد از اخذ رضایت آگاهانه 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 بیمار که 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. در صورت محو 75\_100 درصد زگیل ها و برگشت خطوط نرمال پوستی، پاسخ درمانی کامل در نظر گرفته شد، پاسخ نسبی در صورت کاهش اندازه و تعداد زگیل ها بین 50\_74 درصد، پاسخ کم در صورت کاهش اندازه و تعداد ضایعات بین 25\_49 درصد و عدم پاسخ در صورت کاهش اندازه و تعداد ضایعات کمتر از 25 درصد 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.

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرزانه علمشاهی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2961 639 912 98+  
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 پلاسیبو در درمان زگیل معمولی متعدد

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
مطالعه ی اثر تزریق توپرکولین 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 توپوکولین مثبت PPD بزرگتر از 5 میلی متر یا اسکار قابل مشاهده در قسمت فوقانی بازوی چپ؛ زگیل های متعدد مساوی یا بیش از 3 عدد معیارهای خروج از مطالعه: خانم شیرده یا باردار؛ بیماران ایمنو ساپرس؛ سابقه ی قبلی بیماری سل؛ واکنش شدید مثل آنافیلاکسی به آنتی ژن توپرکولین؛ هرگونه درمانیت 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

**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

دارد

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/07/19, 2014-10-11

**کد کمیته اخلاق**

ajums.REC.1393.229

**بیماری های (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 اندازه گیری**

در شروع مطالعه و در هر بار مداخله درمانی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری قطر زگیل با خط کش و مقایسه ی عکس ها

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عارضه جانبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در هر بار مداخله درمانی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شرح حال و معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عود زگیل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر 2 ماه تا 6 ماه بعد از پاسخ کامل بالینی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق محلول پروتیین تخلیص شده توپرکولین با دوز 0.1

میلی داخل بزرگترین زگیل هر یک هفته تا حداکثر شش درمان

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق 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

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 پوست 4156-61335  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
5488 3338 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Yaghoobi\_RZ@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز 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  
2961 639 912 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.alamshahi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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  
دستیار تخصصی پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز-اتوبان گلستان-درب اصلی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
61357-15794  
تلفن  
613336754360 98+  
فکس  
ایمیل  
info@ajums.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  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی