

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی اثر تزریق اینترادرمال واکسن MMR در درمان زگیل پالموپلانتار در بیماران مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی بیماران مبتلا به زگیل پالموپلانتار مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان بوعلی سینا ساری در سال 1396 انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند. برای گروه مداخله تزریق داخل ضایعه واکسن MMR ساخت موسسه رازی ایران و برای گروه کنترل تزریق داخل ضایعه نرمال سالین ساخت همان موسسه انجام خواهد شد. مقدار داروی مصرفی در گروه نرمال سالین 0.3 میلی لیتر و در گروه MMR برحسب میزان دیامتر واکنش مثبت رخ داده شده تعیین می گردد. در واکنش با دیامتر کمتر از 20mm میزان 0.3 میلی لیتر، دیامتر با قطر 20 تا 40mm میزان 0.2 میلی لیتر و دیامتر بیشتر از 40mm میزان 0.1 میلی لیتر واکسن MMR تزریق می گردد. تزریق ها هر 2 هفته یکبار و تا حداکثر 5 تزریق انجام شده و طی هر جلسه درمانی از ضایعات عکس گرفته شده و پاسخ درمانی با جلسه قبلی مقایسه می گردد.

آدرس ایمیل

gh.rahmatpour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/29, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر تزریق اینترادرمال واکسن MMR در درمان زگیل پالموپلانتار در بیماران مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تزریق داخل پوستی واکسن سرخک، سرخچه، اوریون در درمان زگیل کف پا در بیماران مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زگیل پالموپلانتار تأیید شده توسط درماتولوژیست شرایط خروج از مطالعه: بیماری تب دار؛ سابقه درمان زگیل در یک ماه گذشته؛ سابقه واکنش آلرژیک به واکسن MMR، آسم، بیماری های آلرژیک پوستی از قبیل اگزما و کهیر، مننژیت، تشنج، نقص ایمنی اولیه یا یاتروژنیک؛ حاملگی؛ شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101027636N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-06-2017, 1396/03/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/03/21, 2017-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم رحمت پور رکنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1755 3322 11 98+

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)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/25, 2016-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.1482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل‌های ویروسی

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده زگیل

2

شرح متغیر پیامد

تعداد زگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

اندازه سایر ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد-ندارد

2

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-1-2-3-4-5-6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد-ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مقدار 0.1 میلی لیتر واکسن MMR ساخت شرکت

رازی درون ضایعه تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مقدار 0.3 میلی لیتر نرمال سالین به داخل ضایعه

تزریق خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان بوعلی ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر قاسم رحمت پور رکنی

آدرس خیابان

شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم رحمت پور رکنی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

4804 3304 11 98+

فکس

ایمیل

dr.rokni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم رحمت پور رکنی

موقعیت شغلی

استادیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری-بلوار پاسداران-بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

2334 3334 11 98+

فکس

ایمیل

dr.rokni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عذرا اصغری مرزیدره

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

2334 3334 11 98+

فکس

ایمیل

asqary19@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی