پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

فارسی : بررسی اثر لیزر nd yag در درمان زگیل اندام ها (دست و پا)در مقایسه با کرایوتراپی در بیماران مبتلا به زگیل اندام

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر لیزر nd yag به عنوان یک روش جایگزین موثر و دردسترس برای درمان زگیل اندام هامی باشد. این مطالعه در قالب کارآزمایی بالینی انجام میشود. معیار ورود: بیماران با ضایعات زگيلي دو طرفه اندام ها (دست و یا پا) معیارهای خروج: سـابقه وضـعيت هـاي منجـر بـه سركوب سيستم ايمني ; مصرف داروهـاي سركوب كننده ی ایمنی در چهار هفتـه گذشـته مصرف داروهـاي ضـد ويـروس در دو هفتـه گذشـته ; حـاملگي و شـيردهي طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، موازی ، مرحله یک كارآزمايي روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش می باشند. حجم نمونه 63 بیمار در نظر گرفته می شود. روش اجرا: بیماران مبتلا به زگیل اندام ها دو طرفه وارد مطالعه میشوند و هر بیمار به این صورت که پس از پرپ و بی حسی موضعی ضایعات زگیلی اندام یک طرف تحت درمان با کرایو تراپی و ضایعات زگیلی اندام طرف مقابل همان بیمار تلیزر nd yag قرار میگیرد. این اعمال در فواصل 2 هفته و براي 3 دوره تكـرار گرديـده و بيماران هر جلسه و 3 ماه پس از آخرين درمان تحـت ارزيابي ضايعه قرار خواهند گرفت. يه اين صورت كه در هر جلسه قطر ضايعات به وسيله خطكش اندازه گيری و ثبت می شودو از ضايعه عكس گرفته ميشود. عوارض نا خواسته احتمالی مثل:ادم،درد،سوزش،خارش،قرمزی،تاول،خونریزی،کراست،هیپوپیگمنتا سیون،هیپرپیگمنتاسیون،اسکار،اتروفی بررسی خواهد شد. شاخص درمان پاكسازي ضـايعه می باشد كـه از طريـق تقسيم تعداد زگيل هاي پاك شده برتعداد كل ضـايعات و ضرب در 100 محاسبه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050127707N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۵/۲۶ ,2016-08-16**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۶ ,2016-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ایرانمنش

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2676 1435

آدرس ایمیل

mgheisari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱ ,2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فارسی : بررسی اثر لیزر nd yag در درمان زگیل اندام ها (دست و پا)در مقایسه با کرایوتراپی در بیماران مبتلا به زگیل اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

فارسی : بررسی اثر لیزر nd yag در درمان زگیل اندام ها (دست و پا)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارها ی ورود:بیماران با ضایعات زگيلي تايید شده توسط پزشـك متخصص كه ضايعاتي قرينه و دو طرفه روي اندام ها (دست و یا پا) معیارهای خروج: بیماران با هرگونه سـابقه وضـعيت هـاي منجـر بـه سركوب سيستم ايمني مثل : دیابت ,مصرف الکل, بیماری های نقص ایمنی مادرزادی بدخیمی های خونی و مصرف عوامل و داروهـاي

تعـديل كننده سيستم ايمني در 4 هفته گذشته؛مصرف داروهـاي موضعي ضـد ويـروس در دو هفتـه گذشـته ؛ حـاملگي؛ شـيردهي .

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران,خیابان یمن,خیابان اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر ضایعه بر حسب سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجد تاول و زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در موارد درمان با لیزر پس از ضدعفوني و بی حسی موضعی ضایعه دستگاه لیزر long pulsed nd yag laser hyperion(laser optek) با تنظیمات, fluence: 200 j/cm^2 , spot size :3mm, duration:20ms، wave length: 1064 nm مورد استفاده قرار میگیرد و سپس در هر جلسه هر ضایعه زگیلی 3مرتبه به صورت مدور (circular) انجام میشود. .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

کرایو تراپی پس از پرپ و بی حسی موضعی در 3 جلسه به فاصله ی 2هفته با حاشیه ی 2 میلی متر

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مهدی قیصری, استاد یار و متخصص پوست

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز طوسی
آدرس خیابان
ایران,تهران,ولنجک, خیابان یمن
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایرانمنش
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2676 1435
فکس
ایمیل
behzad_ariiana@yahoo.com mgheisari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی قیصری
موقعیت شغلی
استاد یار و متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 913 151 9705
فکس
ایمیل
mgheisari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایرانمنش
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2676 1435
فکس
ایمیل
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