

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## 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 های می باشد. این مطالعه در قالب کارآزمایی بالینی انجام میشود. معیار ورود: بیماران با ضایعات زگیلی دو طرفه اندام ها (دست و پا) معیارهای خروج: سابقه وضعیت های منجر به سرکوب سیستم ایمنی ; مصرف داروهای سرکوب کننده ی ایمنی در چهار هفته گذشته مصرف داروهای ضد ویروس در دو هفته گذشته ; حاملگی و شیردهی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، موازی ، مرحله یک کارآزمایی 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 کرایوتراپی و ضایعات زگیلی اندام طرف مقابل همان بیمار تلیر nd yag قرار میگیرد. این اعمال در فواصل 2 هفته و برای 3 دوره تکرار گردیده و بیماران هر جلسه و 3 ماه پس از آخرین درمان تحت ارزیابی ضایعه قرار خواهند گرفت. به این صورت که در هر جلسه قطر ضایعات به وسیله خطکش اندازه گیری و ثبت می شود و از ضایعه عکس گرفته میشود. عوارض نا خواسته احتمالی مثل: ادم، درد، سوزش، خارش، قرمزی، تاول، خونریزی، کراست، هیپوپیگمنتا سیون، هیپرپیگمنتاسیون، اسکار، اتروفی بررسی خواهد شد. شاخص درمان پاکسازی ضایعه می باشد که از طریق تقسیم تعداد زگیل های پاک شده بر تعداد کل ضایعات و ضرب در 100 محاسبه می گردد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهراد ایرانمنش

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1435 2676 21 98+

#### آدرس ایمیل

mgheisari@sbm.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

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### 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

معیارهای ورود: بیماران با ضایعات زگیلی تایید شده توسط پزشک متخصص که ضایعاتی فرینه و دو طرفه روی اندام ها (دست و پا) معیارهای خروج: بیماران با هرگونه سابقه وضعیت های منجر به سرکوب سیستم ایمنی مثل : دیابت، مصرف الکل، بیماری های نقص ایمنی مادرزادی بدخیمی های خونی و مصرف عوامل و داروهای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050127707N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۶

تعدیل کننده سیستم ایمنی در 4 هفته گذشته؛ مصرف داروهای موضعی ضد ویروس در دو هفته گذشته؛ حاملگی؛ شیردهی .  
**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

قطر ضایعه بر حسب سانتی متر  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
خطکش

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی

## شهر

تهران

## کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/22, 2015-12-13

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.419

## بیماری های (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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
ایجاد تاول و زخم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
معاینه فیزیکی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

در موارد درمان با لیزر پس از ضد عفونی و بی حسی موضعی ضایعه دستگاه لیزر (laser optek hyperion) (long pulsed nd yag laser) با تنظیمات، fluence: 200 j/cm<sup>2</sup>, spot size: 3mm, duration: 20ms, wave length: 1064 nm مورد استفاده قرار میگیرد و سپس در هر جلسه هر ضایعه زگیلی 3 مرتبه 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 2 هفته 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

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

**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**

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**

1435 2676 21 98+

**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**

9705 151 913 98+

**فکس**

**ایمیل**

mgheisari@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز 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**

1435 2676 21 98+

**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