

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه‌ی اثر محلول سالیسیلیک اسید و کرایوتراپی در درمان Extragenital wart در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه و بخش پوست بیمارستان فرشچیان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف : مقایسه‌ی اثر محلول سالیسیلیک اسید و کرایوتراپی در درمان Extra genital wart در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه و بخش پوست بیمارستان فرشچیان از ابتدای اردیبهشت سال 1395 تا پایان اردیبهشت سال 1396، (2) طراحی : کارآزمایی بالینی موازی (3) نحوه انجام : مقایسه اثر بخشی کرایوتراپی و اسید سالیسیلاک 40 درصد در درمان زگیل خارج تناسلی، (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان معیارهای ورود به مطالعه: ابتدا به یکی از انواع زگیل به جز زگیل ژنیتال؛ سن بیش از 4 سال؛ داشتن حداقل دو عدد زگیل؛ عدم وجود نقص ایمنی؛ عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل دیابت معیارهای خروج از مطالعه : سن کمتر از 4 سال؛ شیردهی؛ وجود زخم یا بیماری فعال پوستی در محل درمان؛ اختلال انعقادی فعال؛ مبتلایان به کپهر سرمای؛ عدم تحمل به سرما؛ (5) مداخلات : درگروه تحت درمان با کرایوتراپی از نیتروژن مایع و اپلیکاتور پنبه ای استفاده می شود و درمان به این صورت انجام می شود که زگیل با حاشیه یک میلی متر از پوست سالم اطراف آن به مدت 5 تا 20 ثانیه بر اساس نوع و موقعیت آن منجمد می گردد و پس از ذوب کامل، بر اساس نیاز این عمل مجدداً تکرار خواهد شد. در صورت عدم بهبود، کرایوتراپی هر دو هفته یکبار و تا حداکثر پنج نوبت تکرار خواهد شد در زگیل های دریافت کننده محلول سالیسیلیک اسید 40 درصد درمان بدین صورت انجام میشود که در همان بیماری که کرایوتراپی شده است یک تا سه عدد از سایر زگیل هایش که براساس روش تصادفی انتخاب می شوند با در نظر گرفتن عوارض جانبی بصورت روزانه یک بار بمدت 8 هفته محلول سالیسیلیک اسید 40 درصد با اپلیکاتور پنبه ای استفاده می شود (6) متغیر های پیامد اصلی: بهبودی زگیل ها بر اساس جنسیت شرکت کنندگان؛ نوع زگیل؛ سابقه درمان و گروه های سنی

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد فریادرس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3428 9706
آدرس ایمیل
m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی اثر محلول سالیسیلیک اسید و کرایوتراپی در درمان Extragenital wart در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه و بخش پوست بیمارستان فرشچیان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سالیسیلیک اسید و کرایوتراپی در درمان زگیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052328008N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

معیارهای ورود به مطالعه: ابتدا به یکی از انواع زگیل به جز زگیل ژنیتال ؛ سن بیش از 4 سال ؛ داشتن حداقل دو عدد زگیل ؛ عدم وجود نقص ایمنی؛ عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل دیابت معیارهای خروج از مطالعه : سن کمتر از 4 سال ؛ شیردهی؛ وجود زخم یا بیماری فعال پوستی در محل درمان ؛ اختلال انعقادی فعال؛ مبتلایان به کپیر سرمایی؛ عدم تحمل به سرما

1
شرح
زگیل خارج دستگاه تناسلی
کد ICD-10
A63.0
توصیف کد ICD-10
Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

1
شرح متغیر پیامد
از بین رفتن یا نرفتن زگیل ها
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا- دوهفته و در صورت عدم بهبودی تا حداکثر 5 نوبت در گروه در گروه کرایوتراپی
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه توسط متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض درمانی (اریتم، درد و سوزش موضعی)
مقاطع زمانی اندازه گیری
2- 5- 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
در گروه اول کرایوتراپی از نیتروژن مایع و اپلیکاتور پنبه ای استفاده می شود و درمان به این صورت انجام می شود که زگیل به مدت 5 تا 20 ثانیه بر اساس نوع و موقعیت آن منجمد می گردد و پس از ذوب کامل، بر اساس نیاز این عمل مجدداً تکرار خواهد شد. در صورت عدم بهبود، کرایوتراپی هر دو هفته یکبار و تا حداکثر پنج نوبت تکرار خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
در گروه دوم در زگیل های دریافت کننده محلول سالیسیلیک اسید 40 درصد در همان بیماری که کرایوتراپی شده است یک تا سه عدد از سایر زگیل های که بر اساس روش تصادفی انتخاب می شوند. با اپلیکاتور از این محلول به زگیل مورد نظر زده و روزانه یک بار و هر دو هفته پیگیری می شود و به مدت 8 هفته استفاده می شود. هر دو روش بوسیله متخصص پوست انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1
نام مرکز ثبت بین المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان چهار راه پژوهش خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.76

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا سبحان

موقعیت شغلی

استادیار (متخصص پوست)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی بیمارستان فرشچیان سینا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4192 2827 81 98+

فکس

ایمیل

mreza_sobhan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی حصارى

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان سینا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

9706 3428 81 98+

فکس

9808 3826 81 98+

ایمیل

alihesari39@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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی حصارى

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان سینا

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

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 همدان

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی حصارى

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی بیمارستان فرشچیان سینا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 2827 81 98+

فکس

ایمیل

alihesari39@yahoo.com