پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشي کرایوتراپی و عصاره هیدروالکلی بخش های فوقانی گیاه تره خوراکی در درمان زگیل معمولی.

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف: معرفی کردن عصاره هیدروالکلی بخش های هوایی گیاه تره خوراکی به عنوان درمانی ارزان، بدون عارضه و در دسترس برای زگیل معمولی بود، (2)طراحی: بیماران دارای زگیل معمولی روی دست، شامل دوگروه درمان با کرایوتراپی و مصرف موضعی عصاره هیدروالکلی تره بودند. مطالعه روی 60 نفر بیمار بصورت غیر تصادفی، کورنشده و بدون دارونما و به صورت تک مرکزی انجام شد، (3)نحوه انجام: بیماران بطور غیر تصادفی و با کسب رضایت کتبی وارد مطالعه شدند و بطور هفتگی تحت پایش قرار گرفتند، (4)معیار اصلی ورود: داشتن زگیل معمولی روی دست، معیار اصلی عدم ورود: داشتن بیماری سیستماتیک پیشرونده یا بیماری پوستی، (5) مداخلات: گروه کنترل هر هفته یکبار تا حداکثر سه هفته تحت درمان با کرایوتراپی قرار گرفتند و گروه مورد هرروز به مدت دوساعت تا حداکثر سه هفته تحت درمان موضعی با عصاره هیدروالکلی بخش های فوقانی گیاه تره خوراکی قرار گرفتند، (6)متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری قطر زگیل و تهیه عکس از آن قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، دو هفته بعد از مداخله و سه هفته بعد از مداخله، تدوین پرسشنامه برای تعیین میزان رضایت بیماران و عوارض ناشی از مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081629392N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-22, ۱۳۹۶/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-22, ۱۳۹۶/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1814 6851

آدرس ایمیل

h.hamidi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشي کرایوتراپی و عصاره هیدروالکلی بخش های فوقانی گیاه تره خوراکی در درمان زگیل معمولی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه تره بر درمان زگیل معمولی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: همه بیماران مبتلا به common warts (زگیل معمولی) بر روی دست مراجعه کننده به درمانگاه های علوم پزشکی اراک در سال 94-95؛ کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران جهت شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی؛ شیردهی به نوزاد؛ بیماری های ضعف سیستم ایمنی؛ بیماری های سیستمیک پیشرونده؛ بیماری های تاولی ؛ سابقه حساسیت پوستی؛ درمان در دو ماه اخیر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک.
آدرس خیابان
اراک، سردشت،میدان بسیج،دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2015-04-15, ۱۳۹۴/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ArakMU.REC.1394.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زگیل
کد ICD-10
b07
توصیف کد ICD-10
Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر زگیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته بعد از شروع مداخله تا سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر، بوسیله خطکش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
هایپوپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
هایپرپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

4

شرح متغیر پیامد
تاول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

5

شرح متغیر پیامد
عود مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

6

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین درمان و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل شامل سی نفر از بیماران دارای زگیل معمولی بر روی دست بودند که تحت درمان با کرایوتراپی به عنوان درمان استاندارد قرار گرفتند. بیماران هرهفته یک مرتبه تحت درمان با کرایوتراپی قرار گرفتند. این عمل حداکثر تا سه هفته ادامه داشت به گونه ای که هر بار یک میلی متر از پوست اطراف زگیل سفید می شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله شامل سی نفر از بیماران دارای زگیل معمولی بر روی دست بود که با مصرف موضعی عصاره هیدروالکلی بخش های هوایی گیاه تره به مدت حداکثر سه هفته تحت درمان قرار گرفتند. به گونه ای که هر روز پنبه ای تمیز را به محلول عصاره آغشته و بر روی ضایعه قرار داده و بعد از دو ساعت زیر آب ولرم دبرید می کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا علیه السلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید حمیدی

آدرس خیابان

اراک، خیابان ولیعصر(عج)، کلینیک امام رضا علیه السلام

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک.

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک،سردشت،میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک.

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکترحمیدحمیدی

موقعیت شغلی

متخصص پوست و مو استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک،سردشت،میدان بسیج،دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3645

فکس

ایمیل

hamidhamidi432@gmail.com; h.hamidi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکترحمیدحمیدی

موقعیت شغلی

متخصص پوست و مو استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک،سردشت،میدان بسیج،دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3645

فکس

ایمیل

hamidhamidi432@gmail.com; h.hamidi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مصطفی علی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک،میدان بسیج،دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3645

فکس

ایمیل

mstf.alizadeh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی