

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثر بخشی 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 دو گروه درمان با کرایوتراپی و مصرف موضعی عصاره هیدروالکلی تره بودند. مطالعه روی 60 نفر بیمار بصورت غیر تصادفی، کور نشده 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 هر روز به مدت دو ساعت 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.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6851 1814 38 98+

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

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081629392N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/02, 22-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/02, 2017-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

فار مطالعه

مصادق 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

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

هایپوپیکماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

هایپیریگماتاسیون

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

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

1394/01/26, 2015-04-15

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

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 هر هفته 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 هیدروآلکلی 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
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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید حمیدی

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

3645 3417 86 98+

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

دکتر حمید حمیدی

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

3645 3417 86 98+

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

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3645 3417 86 98+
فکس
ایمیل
mstf.alizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار