

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه ی اثر درمانی کرایوتراپی و لیزر کربن دی اکسید در زگیل کف پا

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تاثیر دو روش کرایوتراپی و لیزر CO2 در درمان زگیل کف پا با یکدیگر مقایسه میشوند. تعداد 60 بیمار مبتلا به زگیل کف پا که به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی مراجعه نموده اند به روش تصادفی سازی بلوکی در 2 گروه 30 نفره قرار میگیرند. معیارهای ورود عبارتند از سن بالای 18 سال و عدم دریافت درمان تا کنون. معیار خروج از طرح عبارتند از بارداری، شیردهی و سابقه ایجاد کلوئید. در هر 2 گروه درمان به صورت هفتگی انجام میشود و نتیجه درمان در هر جلسه با اندازه گیری زگیل ها توسط کولیس و عکس برداری ثبت میشود. در گروه کرایوتراپی در هر جلسه 2 سیکل درمان هر کدام 15 ثانیه انجام میشود. شکست درمان در گروه کرایوتراپی به صورت عدم رفع کامل ضایعات تا 12 جلسه تعریف میشود. در گروه درمان با لیزر از Continuous mode دستگاه با قدرت 15 تا 25 وات و 1 یا 2 pass استفاده میشود. عدم رفع کامل زگیل کف پا تا 3 جلسه به عنوان شکست درمان تعریف میشود. کورسازی یک طرفه خواهد بود و تنها فرد انجام دهنده آنالیز از گروه بندی بیماران بی اطلاع است.

آدرس ایمیل
smszaheryany@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی کرایوتراپی و لیزر کربن دی اکسید در زگیل کف پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تفاوت اثر کرایوتراپی و لیزر کربن دی اکسید در درمان زگیل کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به طرح: افراد مبتلا به زگیل کف پا که سن بالای 18 سال دارند؛ عدم انجام درمان های قبلی برای زگیل کف پا معیارهای خروج: افراد بارداری و شیرده ؛ سابقه ایجاد کلوئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052831028N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-07-24, 1396/05/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-24, 1396/05/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد سالار ظاهریانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3234 71 98+

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
کد تایید
تاریخ تایید
1396/02/13, 2017-05-03
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.08

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زگیل کف پا
کد ICD-10
B07
توصیف کد ICD-10
Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت درگیر با زگیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و به صورت هفتگی تا 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن عکس و استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به صورت هفتگی تا بهبود ضایعات و یا 12 جلسه تحت درمان کرایوتراپی قرار میگیرند. هر جلسه شامل دو سیکل 15 ثانیه ای خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت هفتگی تحت درمان با continuous mode دستگاه CO2 لیزر با قدرت 15-25 وات و 1-2 pass قرار میگیرند. درمان تا بهبود کامل ضایعات و یا 3 جلسه ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناهید همتیان بروجنی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی شیراز ، بخش پوست

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید معصوم معصوم پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان کریمخان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز ، طبقه هفتم ، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناهید همتیان بروجنی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

ایمیل

n_hemmatian_b@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناهید همتیان بروجنی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، بخش پوست

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

ایمیل

n_hemmatian_b@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناهید همتیان بروجنی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

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