

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه تاثیر شالومین (فراکسیون خالص عصاره موسیر) با محلول پدوفیلین 25 درصد در درمان زگیل ناشی از ویروس پاپیلومای انسانی دستگاه تناسلی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین و مقایسه تاثیر شالومین با پدوفیلین 25 درصد در درمان زگیل دستگاه تناسلی زنان طراحی: کارآزمایی بالینی مداخله ای یکسو کور نحوه انجام: تعداد 60 نفر از زنان سنین بالای 15 سال که دارای شرایط ورود و خروج اصلی شامل: ابتلا به زگیل تناسلی بر روی ولو که اندازه ضایعات کمتر از 2 سانتی متر باشد و فرد غیر باردار و بالای 15 سال باشد به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفری مورد مطالعه قرار می گیرند. در ابتدای مطالعه اطلاعات مربوط به بیماران و یافته های معاینه بالینی در پرسشنامه ثبت خواهد شد مداخلات: در گروه اول داروی شالومین به بیمار داده و از او خواسته خواهد شد که 6 بار و با فاصله ی یک ساعت دارو را بر محل زگیل قرار دهد. در گروه دوم از محلول پدوفیلین 25% بر روی ضایعات استفاده خواهد شد. بیماران به صورت هفتگی تا بهبود کامل ضایعات به مدت 6 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت و در هر جلسه میزان بهبودی، تعداد ضایعات و عوارض جانبی احتمالی ثبت خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: بهبود زگیل تناسلی می باشد، که به ترتیب بهبودی کامل حذف تمام ضایعات، بهبودی نسبی در صورت حذف بیش از 75% ضایعات و در صورتی که بهبودی کمتر از 75% باشد و یا طول دوره درمانی بیش از 6 هفته طول بکشد، عدم بهبودی و یا شکست درمان در نظر گرفته می شود. پیامد ثانویه عوارض جانبی است. که در صورتی که بیمار عارضه داشت. نوع عارضه نیز به صورت درد، سوزش، و زخم تعیین می شود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1895 614 916 98+

آدرس ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, 1396/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شالومین (فراکسیون خالص عصاره موسیر) با محلول پدوفیلین 25 درصد در درمان زگیل ناشی از ویروس پاپیلومای انسانی دستگاه تناسلی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شالومین با محلول پدوفیلین 25 درصد در درمان زگیل ناشی از ویروس پاپیلومای انسانی دستگاه تناسلی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود زگیل تناسلی خارجی در ناحیه ژنیئال (زگیل ولو); اندازه ضایعات کمتر از 2 سانتی متر. معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 15 سال; حاملگی; شیردهی

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011531949N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2017, 1395/12/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-05, 1395/12/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاداب شاه علی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول داروی شالمومین که در ظروف کوچک مجزا شده اند به بیمار داده و از او خواسته خواهد شد که 6 بار و هر بار با فاصله ی یک ساعت بوسیله ی اپلیکاتور از دارو بر محل زگیل قرار داده و زگیل را به طور کامل آغشته کنند. تهیه دارو: برای تهیه فراکسیون خالص عصاره موسیر ، ریشه های غده ای این گیاه در فصل بهار از ارتفاعات سردشت واقع در 50 کیلومتری شمال دزفول جمع آوری خواهد شد. غده های زیر زمینی گیاه بخوبی شستشو خواهد شد و سپس در هاون برقی بخوبی له خواهد گردید. 100 گرم از له شده گیاه با 200 میلی لیتر آب مقطر مخلوط و به مدت 30 دقیقه به شدت تکان داده خواهد شد. عصاره جدا شده به رنگ زرد به کمک کاغذ صافی واتمن از تفاله ها جدا خواهد شد. این کار سه مرتبه تکرار خواهد گردید تا تمام عصاره از تفاله ها خارج گردد. عصاره های بدست آمده در یک بشر بزرگ جمع آوری و در آن 45 درجه سانتیگراد تغلیظ خواهد گردید. و از ستون کروماتوگرافی با فاز ثابت سیلیکا ژل عبور داده می شود. یکی از فراکسیون ها که دارای بیشترین اثر ضد میکروبی است به عنوان فراکسیون فعال جدا شده و پس از خشک کردن در دمای 45 درجه توزین و محلول 1 mg/ml در الکل اتیلیک ده درصد و استریل شدن در شرکت دارویی زیست فن آوران صدرا نور ، به عنوان داروی درمان زگیل های ناشی از ویروس پاپیلوما ای انسانی دستگاه تناسلی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. این ماده با نام شالمومین در اداره ثبت اختراعات به نام آقای دکتر منصور امین به عنوان داروی ضد میکروبی ثبت گردیده است .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم از محلول پدوفیلین 25% با استفاده از اپلیکاتور بر روی ضایعات توسط بیمار استفاده خواهد شد. قبل از استفاده از دارو اطراف ضایعه با کرم زینک اکساید پوشانده خواهد شد. به بیماران توصیه خواهد شد که 4 ساعت بعد موضع را به طور کامل شستشو دهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام

خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-29, 1395/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.662

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان زگیل تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط متخصص پوست

ایمیل
shahali-sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8189 3373 61 98+
فکس
ایمیل
shahali-sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8189 3373 61 98+
فکس