

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر درمانی و عوارض محلول هیدروکسید پتاسیم 10 درصد و محلول اسید تری کلرو استیک 50 درصد در مبتلایان به زگیل های مسطح

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی و عوارض محلول هیدروکسید پتاسیم 10 درصد و محلول اسید تری کلرو استیک 50 درصد در مبتلایان به زگیل مسطح

طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، 64 بیمار مبتلا به زگیل مسطح مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز که مایل به شرکت در مطالعه هستند و فرم رضایتنامه کتبی را امضا می نمایند، به صورت در دسترس انتخاب می شوند. بیماران بر اساس روش جابجشت تصادفی چهارتایی بصورت کاملاً تصادفی در یکی از دو گروه 32 نفری تحت درمان موضعی با هیدروکسید پتاسیم 10% و 50% TCA به مدت 12 هفته قرار می گیرند و نتایج دو گروه در انتهای درمان مقایسه می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت سه سو کور میباشد. بیمار، پزشک و تحلیل کننده داده ها کور شده اند. داروها از نظر ظاهری مشابه تهیه می شوند و در دو بطری B و A قرار میگیرند که تنها یک فرد خارج از پروژه در گروه پوست از نوع دارو ها اطلاع دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود سن 4 سال و بالاتر و تعداد زگیل 3 تا 30 عدد است و معیار خروج هم بارداری و شیردهی و حساسیت دارویی به هیدروکسید پتاسیم و TCA و همچنین دریافت درمان در یک ماه اخیر و عدم امکان پیگیری افراد و تعداد زیاد زگیل (بیش از 30 عدد) است.

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه ۳۲ نفری قرار می گیرند که یک گروه تحت درمان با پتاسیم هیدروکسید ۱۰% و گروه دوم تحت درمان با تری کلرواستیک اسید ۵۰% قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد زگیل، اندازه زگیل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170829035976N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 05-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 05-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 2018-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2191 3391 61 98+

آدرس ایمیل

maleki.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی و عوارض محلول هیدروکسید پتاسیم 10 درصد و محلول اسید تری کلرو استیک 50 درصد در مبتلایان به زگیل های مسطح

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروکسید پتاسیم 10 % و تری کلرواستیک اسید 50% بر زگیل های مسطح

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل مسطح

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Verruca: simplex vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد زگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته ۴، هفته ۸، هفته ۱۲، ۱ ماه بعد از بهبود کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته ۴، هفته ۸، هفته ۱۲، ۱ ماه بعد از بهبود کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروهی که تحت درمان با پتاسیم هیدروکسید ۱۰٪ به صورت هفتگی برای حداکثر ۱۲ هفته قرار دارند. مارک داروی مصرفی مرک آلمان با کد ۱۰۵۰۳۲۰۱۰۰۰ میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروهی که تحت درمان با تری کلرواستیک اسید ۵۰٪ به صورت هفتگی برای حداکثر ۱۲ هفته قرار دارند. مارک دارو مرک آلمان با کد ۱۰۰۸۱۰۰۲۵۰ میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

سن ۴ سال و بالاتر تعداد زگیل ۳-۳۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی تعداد زیاد زگیل (بیش از ۳۰ عدد) حساسیت دارویی به TCA یا KOH عدم امکان پیگیری افراد دریافت درمان در یک ماه اخیر

سن

از سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های چهارتایی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سو کور میباشد. بیمار، پزشک و تحلیل کننده داده ها کور شده اند. داروها از نظر ظاهری مشابه تهیه می شوند و در دو بطری B و A قرار میگیرند که تنها یک فرد خارج از پروژه، در گروه پوست از نوع داروها اطلاع دارد.

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، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف، اتاق ۴، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۹/۱۴, 2017-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.۱۳۹۶.۷۰۳

نام کامل فرد مسوول

بهاره ملکی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره
اهواز، درمانگاه پوست

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

Maleki.b@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهاره ملکی

موقعیت شغلی

رزیذنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خیابان میهن غربی، مجتمع الزهرا، پلاک ۱۰۰

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155675633

تلفن

2191 3391 61 98+

فکس

6494 3338 61 98+

ایمیل

maleki.b@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا یعقوبی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، بخش پوست

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

Yaghoobi_rz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهاره ملکی

موقعیت شغلی

رزیذنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خیابان میهن غربی، مجتمع الزهرا، پلاک ۱۰۰

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155675633

تلفن

2191 3391 61 98+

فکس

6494 3338 61 98+

ایمیل

maleki.b@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سن/جنس/تعداد زگیل/سایز زگیل/تغییر در تعداد و سایز زگیل در

انتهای درمان/پاسخ به درمان/عکس بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از اتمام مطالعه به مدت یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد متقاضی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط در صورت بیان رفرنس (مطالعه ما)

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به من ایمیل بزنند و نتایج را ایمیل خواهم کرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به من ایمیل بزنند و نتایج را ایمیل خواهم کرد

سایر توضیحات