

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کرایوتراپی به همراه سولفات روی نیوزومال تاپیکال با کرایو تراپی به همراه پلاسبو در درمان وروکا وولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور، تک مرکزی بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان افصلی پور کرمان مبتلا به وروکا وولگاریس با حداقل یک ضایعه که حداقل دیامتر 6 میلیمتر دارند صورت میگیرد و معیارهای خروج شامل ضایعات در نواحی صورت؛ ژنیتالیا و پری اونگوال؛ بیماران کمتر از 12 سال و بیشتر از 50 سال؛ ضعف ایمنی؛ بارداری یا شیردهی و افرادی که در گذشته تحت درمان قرار گرفته بودند، میباشد. جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. هر دو گروه تحت درمان با کرایو تراپی به صورت یک هفته در میان با نیتروژن مایع با روش سوآپ پنبه ای به صورت دو سیکل freeze-thaw تا ایجاد یک هاله ی سفید دو میلی متری در اطراف ضایعه قرار می گیرند. بیماران گروه A با سولفات روی نیوزومال تاپیکال دو بار در روز به مدت حداکثر سه ماه یا تا زمان بهبود ضایعات و بیماران گروه B تحت درمان با دارونما دو بار در روز به مدت حداکثر سه ماه یا تا زمان بهبودی قرار می گیرند. در ابتدای مطالعه بیماران توسط محقق مورد معاینه قرار می گیرند و پس از قطعی شدن تشخیص بصورت بالینی، وارد مطالعه می شوند. پرسش نامه دموگرافیک تکمیل می گردد، فرم رضایت اخذ می شود و محقق blind هر بیمار را در ابتدای مطالعه (زمان صفر) و در فواصل 2، 4، 6، 8، 10 و 12 هفته تحت ویزیت و درمان قرار می دهد. مواردی که هر دو هفته طی ویزیت ارزیابی می شوند شامل عوارض (هایپو پیگمانتاسیون، هایپر پیگمانتاسیون، درد، تاول، خارش) و پاسخ به درمان (از بین رفتن کامل ضایعه، کاهش سایز ضایعه) می باشد. در هفته دوم و چهارم بعد از بهبود ضایعه مجدداً بیماران را ویزیت و از نظر عود ضایعه مورد بررسی قرار می دهیم.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهامه فدایی رسکتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان-دانشکده پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8328 3132 34 98+

آدرس ایمیل

f.fadaei@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرایوتراپی به همراه سولفات روی نیوزومال تاپیکال با کرایو تراپی به همراه پلاسبو در درمان وروکا وولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سرما درمانی به همراه سولفات روی موضعی با اثر سرما درمانی به همراه دارو نما در درمان زگیل معمولی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت به شرکت در مطالعه؛ بیماران با تشخیص وروکا وولگاریس با حداقل یک ضایعه با دیامتر حداقل 6 میلی متر معیار های خروج : ضایعات در نواحی صورت، ژنیتالیا و پری اونگوال؛ بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017100936660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۵, 27-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۵, 27-10-2017

کمتر از 12 سال و بیشتر از 50 سال؛ ضعف ایمنی؛ بارداری یا شیردهی و افرادی که در گذشته تحت درمان قرار گرفته بودند

سن
از سن 12 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی (نرم افزار مینی تب 16)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وروکا وولگاریس

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 4، 6، 8، 10 و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر با استفاده از خط کش

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جلسات درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هردو هفته یکبار تا بهبودی کامل یا به مدت سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرپیگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 8، 10، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

هایپو پیگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 8، 10، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تاؤل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 8، 10، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 8، 10، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

5

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 8، 10، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کرایوتراپی هر دو هفته یکبار جهت ضایعات به همراه استفاده از کرم سولفات روی نیوزومال دو بار در روز تا بهبود کامل ضایعه یا حداکثر به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: کرایوتراپی هر دو هفته یکبار به همراه دارو نما دو بار در روز بر ضایعه تا بهبود کامل و یا حداکثر به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

فهامه فدایی رسکتی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید با هنر، مرکز آموزشی

درمانی افضل پور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهار راه طهماسب اباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فهامه فدایی رسکتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8328 3132 34 98+

فکس

7477 3325 34 98+

ایمیل

f.fadaei@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین افلاطونیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ درماتوپاتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7651 3325 34 98+

فکس

ایمیل

maafatoonian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فهامه فدایی رسکتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
بیمارستان افضل‌ی پور، بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
8328 3132 34 98+
فکس
ایمیل
f.fadaei@kmu.ac.ir; fahameh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار