

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر عصاره سیر با محلول پودوفیلین در درمان زگیلهای تناسلی زنان

آخرین بروز رسانی: 02-05-2018, 1397/02/12

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/02/12, 2018-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/01, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/01, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره سیر با محلول پودوفیلین در درمان زگیلهای

تناسلی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره سیر با محلول پودوفیلین در درمان زگیلهای

تناسلی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه تاثیر عصاره سیر با محلول پودوفیلین در درمان زگیلهای تناسلی زنان 2. مقایسه اندازه زگیلهای تناسلی زنان قبل و هر هفته تا یک ماه پس از شروع درمان در گروه مداخله با عصاره سیر 3. مقایسه اندازه زگیلهای تناسلی زنان قبل و هر هفته تا یک ماه پس از شروع درمان در گروه مداخله با محلول پودوفیلین 4. مقایسه اندازه زگیلهای تناسلی زنان قبل و هر هفته تا یک ماه پس از شروع درمان در دو گروه عصاره سیر و محلول پودوفیلین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، 74 خانم، روش بلوک های تصادفی 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه روزانه به یکی از مطب های زنان شهر کرج، 74 خانم با روش بلوک های تصادفی 4 تایی (AABB) انتخاب و به دو گروه تقسیم خواهند شد. طی انجام پژوهش، نمونه ها از چگونگی تقسیم گروه ها به گروه های مداخله و نوع مداخله اطلاع ندارند. قبل از شروع درمان اندازه زگیل های بیماران با استفاده از خط کش اندازه گیری شده و به صورت نقشه ثبت خواهد شد. دریافت درمان طی 4 جلسه با فواصل هر هفته به مدت یک ماه انجام خواهد شد. میزان پاسخ به درمان بر اساس تغییر اندازه زگیل ها مشخص خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه سن 60-18 سال، وجود اختلالات پوستی مانند درماتیت یا حساسیت های پوستی، عدم وجود بیمار های سیستمیک مانند دیابت، هیپرتانسیون، بیماری های قلبی و ...، عدم دریافت درمان طی 8 هفته گذشته، عدم بارداری یا شیردهی، عدم حساسیت به سیر

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: عصاره سیر با فواصل هفتگی به مدت 4 هفته گروه مداخله 2: محلول پودوفیلین با فواصل هفتگی به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زگیل های تناسلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160821029446N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2018, 1397/02/12

زمان بندی ثبت: prospective

سن 60-18 سال عدم وجود اختلالات پوستی مانند درماتیت یا حساسیت های پوستی عدم وجود بیمار های سیستمیک مانند دیابت، هیپرتانسیون، بیماری های قلبی و ... عدم بارداری یا شیردهی عدم دریافت درمان طی 8 هفته گذشته عدم حساسیت به سیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
16-04-2018, 1397/01/27
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.4961

بیماری های (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
اندازه زگیل تناسلی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر هفته تا یک ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره سیر ; توسط پژوهشگر به صورت هفتگی پس از پوشاندن اطراف زگیلها با نرم کننده های موضعی مانند وازلین استعمال خواهد شد. قبل از هر بار مصرف دارو، سایز زگیل ها اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب زنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده فریبا بهنام

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله با عصاره سیر و محلول پودوفیلین (دو گروه 37 نفره) با روش بلوکه تصادفی 4 تایی (AABB) انجام خواهد شد. به این صورت که 6 حالت ممکن جهت قرار گیری حروف AABB در نظر گرفته خواهد شد. این 6 حالت در 6 کارت جداگانه نوشته شده و کارتها داخل کیسه سیاه رنگی قرار داده خواهند شد. برای 19 بار یک کارت خارج خواهد شد تا در نهایت 76 حرف پشت سر هم نوشته شده بدست می آید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور انجام خواهد شد. به این ترتیب که نمونه ها از نوع دارویی که دریافت می کنند، اطلاع نخواهند داشت. بدین ترتیب که دارو توسط پژوهشگر برای بیمار استفاده خواهد شد. علاوه بر این عصاره سیر از نظر ظاهری شبیه پودوفیلین ساخته خواهد شد و بوی سیر وجود نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، خ شهید بهشتی، چهارراه طالقانی، ساختمان
نیلوفر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1419733171
تلفن
2099 3223 26 98+
ایمیل
zahrayesarfallah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عصمت کریمی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4222 6105 21 98+
ایمیل
maryam_damghanian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سرفلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
zahrayesarfallah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733172
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
Maryam_damghanian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید،
تهران، ایران
شهر

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4222 6105 21 98+
ایمیل
maryam_damghanian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد