پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سن60- 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

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۲/۱۲ ,02-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۲ ,02-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۲, 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

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 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:

سن60- 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:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. این6 حالت در6 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 سویه 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 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 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

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 2018-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.4961

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

اندازه زگیل تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول پودوفیلین، 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

آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، خ شهید بهشتی، چهارراه طالقانی، ساختمان نیلوفر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 26 3223 2099
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
+98 21 6105 4222
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
+98 21 6692 7171
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
+98 21 6692 7171
ایمیل
Maryam_damghanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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

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