

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مطالعه کارآزمایی بالینی موازی self-controlled در اثربخشی موضعی WARTNER در بیماران مرد مبتلا به زگیل تناسلی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی Phase III از نوع موازی با اندازه گیری قبل و بعد با استفاده از خود فرد به عنوان کنترل با هدف بررسی اثربخشی داروی موضعی ضدزگیل وارتنر بر زگیل تناسلی مردان می باشد این مطالعه بر روی 20 نفر از مردان بالای 18 سال ایرانی مبتلا به زگیل تناسلی که جهت درمان به مرکز درمانی بیمارهای پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد می باشد. افراد واجد بیمارهای نقص ایمنی، دیابت، بیمارهای مقاربتی دیگر و اعتیاد وارد مطالعه نمی شوند. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند انتخاب شده و در مورد اهداف مطالعه، روش اجرا، شرایط ادامه مطالعه، هزینه های دارویی و مدت زمان انجام مطالعه، عوارض احتمالی و نحوه پاسخگویی محققین، توضیحاتی (توسط متخصص) به آنها داده می شود. چنانچه بیمار قصد وارد شدن در مطالعه را داشت جهت دریافت درمان به درمالم ارجاع داده می شود. فرم رضایت آگاهانه در اختیار آنها قرار داده می شود. مشخصات بیماران ثبت شده و به هر بیمار یک کد اختصاص داده شده و در فرم SIF (Subject identification form) اسامی آنها وارد می شود. در این مطالعه 20 بیمار داروی Wartner را به صورت موضعی دریافت می کنند. برای هر بیمار ابتدا دو زگیل ناحیه تناسلی فرد (به تشخیص درماتولوژیست) جهت مطالعه انتخاب می شوند. یکی از ضایعات به تصادف به عنوان زگیل مداخله و یکی به عنوان ضایعه کنترل در نظر گرفته می شود. از هر دو ضایعه عکس گرفته می شود. بعد از مداخله توصیه به تمیز نگه داشتن ناحیه درمان شده می شود. بعد از انجام مداخله فرد با توصیه های مراقبتی معمول به منزل فرستاده می شود. به بیمار گفته می شنود که 14 روز بعد دوباره مراجعه کند. دوهفته بعد از مداخله مجدداً بررسی ساینز، بهبود زگیل انجام می گردد. در صورتی که زگیل کاملاً محو شده باشد به عنوان پاک شدن کامل ضایعه در نظر گرفته می شود. پیامد اولیه تغییر اندازه ضایعه مداخله و کنترل دو هفته پس از مداخله می باشد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2015, 1394/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کاظم حیدری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6649 5948
آدرس ایمیل
k_heidari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت دارویی مانوشا دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
21-04-2015, 1394/02/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
23-09-2015, 1394/07/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی موازی self-controlled در اثربخشی موضعی WARTNER در بیماران مرد مبتلا به زگیل تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی موضعی ضدزگیل وارتنر بر زگیل تناسلی مردان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811073200N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2015, 1394/01/22

زمان بندی ثبت: prospective

زگیل تناسلی
کد ICD-10
A63.0
توصیف کد ICD-10
Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس و عکسبرداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلیرانس کامل ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و عکسبرداری

2

شرح متغیر پیامد
عارضه جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عود ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در ضایعه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
در ضایعه مداخله: طبق دستور العمل، ابتدا اپلیکاتور در درون بخش اسفنجی قرار می گیرد. سپس قوطی حاوی آنژوسل را با اپلیکاتور تماس می دهند تا اسفنج اپلیکاتور آغشته به مایع سرد شود. بعد از آغشته شدن 20 ثانیه صبر می کنیم تا درجه حرارت متناسب شود.

معیارهای ورود به مطالعه جنس مرد ؛ سن حداقل 18 سال؛ تشخیص حداقل دو ضایعه زگیل تناسلی با قطر کمتر از 15 میلیمتر تایید شده توسط متخصص پوست؛ رضایت به شرکت در مطالعه و مراجعه مجدد جهت ویزیت داشته باشد؛ رضایت به قطع سایر داروهای مربوط به درمان زگیل تناسلی داشته باشد معیارهای خروج: ابتلا به دیابت تشخیص داده شده؛ اعتیاد ؛ وجود بیماری مقاربتی دیگر همراه؛ سابقه تست مثبت HIV یا هر بیماری نقص سیستم ایمنی؛ بیماری فعال پوستی در منطقه تناسلی؛ سابقه عوارض شدید یا عدم تحمل با کرایوتراپی قبلی؛ سابقه حساسیت به سرما؛ وجود هرگونه خالکوبی، اسکار، پیگمانتاسیون و غیره در محل انجام آزمون به طوری که بررسی محل مداخله را تحت تاثیر قرار دهد؛ شرکت همزمان یا در لیست انتظار شرکت در مطالعه دیگر با هر فرآورده کرایوتراپی

سن
از سن 18 ساله تا سن 139 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1346694135
تاریخ تایید
1394/01/18, 2015-04-07
کد کمیته اخلاق
94-01-159-28140-141082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپس اپلیکاتور به آرامی روی ضایعه انتخاب شده جهت مداخله قرار می گیرد و 20 ثانیه نگه می داریم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی مانوشا دارو
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد اسناوندی
آدرس خیابان
خیابان قائم مقام فراهانی؛ روبروی بیمارستان تهران کلینیک؛ کوچه چهارم؛ پلاک 12؛ طبقه سوم؛ واحد 9
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
شرکت دارویی مانوشا دارو
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
مرکز تحقیقات پوست و جدام
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
88972220 98+
فکس
ایمیل
FIROZALI@TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و جدام
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر
تهران
کد پستی
1416613765
تلفن
88972220 98+
فکس
ایمیل
FIROZALI@TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و جدام
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
88972220 98+
فکس
ایمیل
FIROZALI@TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

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