

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر درمانی شیرابه گیاه فرفیون (euphorbia helioscopia) با کرایوتراپی در درمان زگیل های معمولی و کف پای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی شیرابه گیاه فرفیون با کرایوتراپی در درمان زگیل های معمولی و کف پای

طراحی

100 نفر بیمار مبتلا به زگیل مشترک و یا کف پای دوطرفه انتخاب می شوند که برای درمان زگیل های یک طرف از کرایوتراپی و برای سمت مقابل از شیرابه گیاه فرفیون به صورت موضعی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اردبیل؛ نحوه ی انجام: 100 بیمار با زگیل دوطرفه انتخاب خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و ثبت اطلاعات شخصی، ساینز زگیل ها با محل آناتومیک ثبت شده و عکس ضایعات گرفته خواهد شد. سپس برای زگیل های یک طرف از کرایوتراپی و برای زگیل های سمت مقابل از شیرابه گیاه فرفیون به صورت موضعی استفاده خواهد شد. جلسات درمانی به فاصله دوهفته و برای 3 نوبت تکرار خواهد شد. و در هر جلسه ساینز زگیل ها ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل افراد در سنین بین 5 تا 40 سال می باشد. که سابقه بیماری سیستمیک نداشته باشند. سابقه هیچگونه بیماری نداشته باشند. رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند. امکان همکاری برایشان وجود داشته باشد. شرایط عدم ورود و خروج از مطالعه عبارتند از: بارداری، بروز عوارض جانبی غیر قابل کنترل، عدم رضایت، عدم امکان ادامه همکاری و...

گروه های مداخله

مداخله ای که مطالعه جهت بررسی آن انجام می شود شامل کرایوتراپی و استفاده موضعی از شیرابه گیاه فرفیون بر روی زگیل های معمولی و کف پای است.

متغیرهای پیامد اصلی

مشخص شدن اثر درمانی شیرابه گیاه فرفیون در درمان زگیل های معمولی و کف پای؛ مشخص شدن میزان اثربخشی درمانی شیرابه گیاه فرفیون نسبت به کرایوتراپی بر روی زگیل های معمولی و کف پای؛ تعیین عوارض جانبی در استفاده از شیرابه گیاه فرفیون برای درمان زگیل های معمولی و کف پای؛ برطرف شدن زگیل ها؛ کاهش درد درمان؛

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180807040734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آوا بهلولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2206 3345 45 98+

آدرس ایمیل

ava.bohloli@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی شیرابه گیاه فرفیون (euphorbia helioscopia) با

کرایوتراپی در درمان زگیل های معمولی و کف پای

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر درمانی شیرابه گیاه فرفیون با کرایوتراپی در درمان زگیل های معمولی و کف پای

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 5 تا 40 سال ابتدا به زگیل معمولی یا کف پای دو طرفه عدم ابتلا به سایر بیماری ها امکان همکاری تا پایان طرح برای بیمار فراهم باشد بیمار رضایت به همکاری داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری وجود هرگونه بیماری سیستمیک سابقه بیماری های متابولیک و هرگونه تاریخچه مثبت بروز عوارض جانبی غیر قابل کنترل عدم ادامه همکاری توسط بیمار

سن
از سن 5 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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 زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، خیابان دانشگاه، اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

1396/03/29, 2017-06-19

کد کمیته اخلاق

lr.arums.rec.1396.83

1

شرح

زگیل معمولی و کف پای

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر اندازه زگیل ها در پاسخ به درمان با شیرابه فرفیون کرایوتراپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه...2 و 4 و 6 هفته بعد و سپس 6 ماه بعد از سومین جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

با کولیس بزرگترین قطر زگیل ها اندازه گیری شده و ا موقعیت آناتومیک ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد حین درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره صفر تا ده توسط بیمار به صورت جداگانه برای هرکدام از روش های درمانی در جلسه اول داده خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: زگیل های معمولی و کف پای یک سمت، مداخله در این گروه استفاده از شیرابه گیاه فرفیون به صورت fresh و موضعی و متناسب با اندازه سطح زگیل (0.1ml/mm2) خواهد بود که جلسه اول، 2 و 4 هفته بعد انجام خواهد شد و حد اکثر تعداد جلسات درمانی همانند کرایوتراپی 3 جلسه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: زگیل های معمولی و کف پای سمت مقابل، مداخله در این گروه استفاده از کرایوتراپی با استاندارد های تعیین شده درمانی خواهد بود. که در جلسه اول و 2 و 4 هفته بعد از آن انجام خواهد شد. حد اکثر تعداد جلسات درمانی 3 جلسه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید رستمی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 اردبیل، خیابان انقلاب کوچه 14 پلاک 19
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5614891971
تلفن
 2206 3345 45 98+
ایمیل
 ava.bohllooli@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 آوا بهلولی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 اردبیل، خیابان انقلاب کوچه 14 پلاک 19
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5614891971
تلفن
 2206 3345 45 98+
ایمیل
 ava.bohllooli@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 آوا بهلولی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید رستمی
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب، کوچه 14، پلاک 19
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5614891971
تلفن
 2206 3345 45 98+
ایمیل
 ava.bohllooli@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر قاسم گل‌محمدی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی، خیابان دانشگاه، شهر اردبیل
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 ۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
 2247 3352 45 98+
فکس
 2196 3352 45 98+
ایمیل
 ava.bohllooli@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 درصدا تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 70

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

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان انقلاب کوچه 14 پلاک 19

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614891971

تلفن

2206 3345 45 98+

ایمیل

ava.bohlooli@arums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

با توجه به موضوع مطالعه اطلاعات بیماران در حد جنس، سن، اندازه و

تعداد زگیل‌ها و پاسخ به درمان و عوارض ایجاد شده قابل گزارش می

باشد. بدون ذکر نام بیمار.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی و مشغولین در صنعت دارو

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

است

در صورت تایید از طرف دانشگاه، اطلاعات در جهت ساخت دارو و یا

مطالعه بیشتر در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

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

با واحد تحقیقات دانشاه علوم پزشکی اردبیل یا دکتر مجید رستمی و یا

با بنده هماهنگ شوند. 09141599447

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به دانشکده پزشکی اردبیل... که مسؤولین محترم راهنمایی

های لازم را انجام خواهند داد.

سایر توضیحات