

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر درمان ترکیبی کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلئومایسین با درمان کرایوتراپی در درمان زگیل‌های مقاوم کف دست و پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر درمان ترکیبی کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلئومایسین در درمان زگیل‌های مقاوم کف دست و پا

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه از نوع تصادفی شده کنترل دار و دو سوبه کور با گروه‌های موازی است. در این مطالعه 60 بیمار با زگیل مقاوم در کف دست و پا بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار RandList به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. گروه کنترل فقط کرایوتراپی خواهند شد و در گروه مداخله علاوه بر کرایوتراپی، تزریق داخل ضایعه بلئومایسین 1 mg/ml نیز انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار با زگیل‌های مقاوم در کف دست و پا مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان سینا، بصورت تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله (کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلئومایسین) و کنترل (فقط کرایوتراپی) قرار داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با زگیل مقاوم به درمان؛ درگیری بیش از 2 سال؛ سن بیماران بین 18 سال تا 50 سال باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که فویای تزریق داشته باشند؛ بیماران با سابقه رینود و بیماریهای روماتولوژیک؛ بیماران با سابقه آلرژی به بیحسی کننده های موضعی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلئومایسین در گروه مداخله 30 بیمار مبتلا به زگیل کف دست و پا، کرایوتراپی همراه با تزریق داخل ضایعه بلئومایسین (1 mg/ml) در شروع مطالعه و در صورت عدم بهبودی در هفته سوم و ششم دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: فقط کرایوتراپی. در گروه کنترل 30 بیمار مبتلا به زگیل کف دست و پا با درگیری حداقل یک سال فقط کرایوتراپی در شروع مطالعه و در صورت عدم بهبودی در هفته سوم و ششم انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد زگیلها؛ قطر بزرگترین زگیل؛ میزان بهبودی؛ عوارض احتمالی؛ عود بیماری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120524009844N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 08-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 08-04-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

آدرس ایمیل

amirniyam@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ترکیبی کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلئومایسین با درمان کرایوتراپی در درمان زگیل‌های مقاوم کف دست و پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تزریق بلنومایسین در زگیل کف دست و پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با زگیل مقاوم به درمان درگیری بیش از 2 سال سن بیماران
بین 18 سال تا 50 سال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که قویای تزریق داشته باشند بیماران با سابقه رینود و
بیماریهای روماتولوژیک بیماران با سابقه آلرژی به بیحسی کننده های
موضعی

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده با واحد تصادفی سازی فردی و با
استفاده از نرم افزار RandList انجام خواهد شد. این تخصیص توسط
فردی مستقل از مطالعه در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و
تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده درمان و آنالیزکننده آماری تا پایان مطالعه از
تخصیص مداخله مطلع نخواهند بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

2018-12-12, 1397/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.817

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل های مقاوم به درمان در دست و پا

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد زگیل ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0، 3، 6 و 9

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

قطر بزرگترین زگیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0، 3، 6 و 9

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 3، 6 و 9

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 3، 6 و 9

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلئومایسین در گروه مداخله 30 بیمار مبتلا به زگیل کف دست و پا، کرایوتراپی همراه با تزریق داخل ضایعه بلئومایسین (1 mg/ml) در شروع مطالعه و در صورت عدم بهبودی در هفته سوم و ششم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط کرایوتراپی. در گروه کنترل 30 بیمار مبتلا به زگیل کف دست و پا با درگیری حداقل یک سال فقط کرایوتراپی در شروع مطالعه و در صورت عدم بهبودی در هفته سوم و ششم انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امیرنیا

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516369888

تلفن

8236 3549 41 98+

فکس

8406 3549 41 98+

ایمیل

mehamir46@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

mehamir46@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Dr. Mehdi Amirnia

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516369888

تلفن

8236 3549 41 98+

فکس

8406 3549 41 98+

ایمیل

mehamir46@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امیرنیا

516369888
تلفن
8236 3549 41 98+
فکس
8406 3549 41 98+
ایمیل
mehamir46@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در هر زمان
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه آزاد خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل به محقق mehamir46@gmail.com دکتر مهدی امیرنیا
09143113577 تبریز- خیابان آزادی- بیمارستان سینا- بخش پوست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دریافتی بررسی شده سپس اطلاعات جمع آوری شده داده‌ها، از طریق ایمیل به درخواست کننده طی 1 ماه ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
8236 3549 41 98+
فکس
8406 3549 41 98+
ایمیل
mehamir46@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی