پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

مقایس میزان تأثیر کرم حاوی عصاره چای سبز با محلول پدوفیلین بر درمان زگیل تناسلی زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایس میزان تأثیر کرم عصاره چای سبز با محلول پدوفیلین بر درمان زگیل تناسلی زنان
طراحی
عصاره گیری چای سبز و تهیه کرم، نمونه گیری در عرض 8 ماه، تجویز کرم پس از تشخیص ضایعات، پیگیری هر دو هفته یک بار تا هفته 12، تعیین درصد بهبودی ضایعات، تجزیه و تحلیل آماری
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی یک سوکور (آنالیزگر آمار) می باشد که روی 80 زن مبتلا به زگیل تناسلی خارجی واجد شرایط پژوهش مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان حکیم شهرنیشابورکه به روش بلوک بندی و با تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، انجام می شود. در گروه کنترل محلول پدوفیلین و در گروه مداخله درمان با کرم عصاره چای سبز صورت می گیرد. افراد هر 2هفته ویزیت و فرم مربوطه تکمیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:زنان مبتلا به زگیل تناسلی دارای 2 تا 30 ضایعه ،سطح ضایعات بین 2 تا 600 میلی متر مکعب،زگیل تناسلی محدود به پوست باشد، معیارهای عدم ورود:به داروی تجویز شده حساسیت داشته باشد،بیمار تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشد،در حین مطالعه باردار شود ،در صورتی که بیشتر از 20 درصد دارو را در هفته استفاده نکند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله کرم 10 درصد عصاره چای سبز سه بار در روز به مدت 12 هفته یا تا بهبودی کامل، گروه کنترل، محلول پدوفیلین 10درصد هفته ای یک بار توسط پژوهشگر تا 6 هفته یا تا بهبودی کامل
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی زگیل تناسلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181114041652N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده زهره موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4261 7032
آدرس ایمیل
mousavizh962@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایس میزان تأثیر کرم حاوی عصاره چای سبز با محلول پدوفیلین بر درمان زگیل تناسلی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایس میزان تأثیر کرم حاوی عصاره چای سبز با محلول پدوفیلین بر درمان زگیل تناسلی زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش را داشته باشد.ایرانی و ساکن نیشابور و مشهدباشد. سن بین 18 تا 50 سال باشد، سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. باردار و شیرده نباشد.همسرش، همسر دیگری نداشته باشد، سابقه ازدواج قبلی نداشته باشد.سابقه مصرف داروی خاص نداشته باشد. مبتلا به بیماری نقص سیستم ایمنی نباشد. سابقه حساسیت پوستی و بیماری های پوستی نداشته باشد.استعمال سیگار نداشته باشد.به عفونتهای دیگر STIمبتلا نباشد. همسرش مبتلا به زگیل تناسلی نباشد.در طی دوره درمان از کاندوم استفاده کند. تعداد ضایعات بین 2 تا 30 ضایعه باشد.سطح ضایعات بین 12 تا 600 میلی متر مکعب باشد. زگیل تناسلی محدود به پوست باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به داروی تجویز شده حساسیت داشته باشد، بیمار تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشد، در حین مطالعه باردار شود، در صورتی که بیشتر از 20 درصد دارو را در هفته استفاده نکند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی 4با بلوک های به حجم ثابت 4 در دو گروه A و B استفاده می کنیم. اگر دو روش درمانی داشته باشیم، برای بلوک های 4 تایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: TTCC 1. 2. TCTC 3. TCCT 4.CCTT 5. CTCT 6.CTTC اعداد تصادفی بین صفر تا 600 را با کمک کامپیوتر ایجاد می کنیم. برای اعداد بین 0 تا 100/6 ترکیب 1 (TTCC)، اعداد بین 100/6 تا 200/6 ترکیب 2 (TCTC) و ... را در نظر می گیریم و این عمل را تا حصول به حجم نمونه مورد نظر ادامه می دهیم

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه باتوجه به اینکه داروی گروه کنترل محلول و گروه مداخله کرم می باشد لذا امکان کورسازی واحدهای پژوهش وجود ندارد، هم چنین چون داروی گروه کنترل توسط محقق تجویز می شود امکان کورسازی برای محقق هم وجود ندارد،لذا فقط امکان کورسازی آنالیز کننده داده وجود دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در ویزیت های های مربوط به پیگیری ضایعات توسط پژوهشگر اندازه گیری و میزان کاهش نسبت به اندازه اولیه برحسب درصد و در هر بیمار وجود واکنشهای ناخواسته ی التهابی نظیر سوزش، خارش،اریتم، درد و اروزیون و نیز شدت آن در طول دوره در فرم مربوطه توسط پژوهشگر ثبت میشود. در صورت عدم وجود عارضه، نمره صفر، در صورت وجود میزان خفیفی از هر عارضه نمره 1 ، در شدت متوسط نمره 2، و در موارد شدیدنمره 3، در مورد هر عارضه جداگانه برای بیمار تعلق می گرفت.بیماران تابع درمان توسط محقق در سه مقیاس با توجه به درصد کاهش ضایعات از نظر ابعاد و تعداد که نشان دهنده میزان بهبودی ضایعاتاست، امتیاز بندی می شوند. بیش از 91 درصد (بهبودی کامل)، بین 62 تا 91 درصد (بهبودی متوسط)، کمتر از 62 درصد(بهبودی خفیف).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735951

تاریخ تایید

2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts A63.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بهبودی ضایعات زگیل تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 2،4،6،8،10،12 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد کاهش ضایعات از نظر ابعاد و تعداد که نشان دهنده میزان بهبودی ضایعات است، امتیاز بندی می شوند. بیش از 90 درصد (بهبودی کامل)، بین 65 تا 90 درصد (بهبودی متوسط)، کمتر از 65 درصد (بهبودی خفیف).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تشخیص بالینی ضایعات،در گروه مداخله، کرم 10 درصد عصاره چای سبز سه بار در روز به مدت 12 هفته یا تا بهبودی کامل انجام خواهد شد. کرم توسط بیمار در منزل استفاده شده و بیماران هفته ای یک بار توسط پژوهشگر از طریق تلفن پیگیری و هر

دو هفته یک بار جهت بررسی ضایعات ویزیت خواهند شد.استانداردسازی (تعیین مقدار پودر عصاره خشک) بر اساس اپی گالاکاتچین انجام شد. فرمولاسیون فرآورده موضعی عصاره چای سبز بر اساس کرم روغن در آب حاوی 19 درصد سینکاتچین(7درصد اپی گالاکاتچین) تهیه شد. اجزای کرم شامل عصاره خشک چای سبز، آب مقطر، گلیسیرین، توئین 89 ، ستیل الکل، پارافین مایع و اوسرین بود. در نهایت کرم 10 درصد حاوی عصاره چای سبز در تیوپ های 15 گرمی آماده شد. این کرم توسط بیمارسه بار در روز به مدت 12 هفته یا تا بهبودی کامل استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل محلول پدوفیلین 10درصد هفته ای یک بار توسط پژوهشگر تا 6 هفته یا تا بهبودی کامل جهت بیمار استعمال می شود.در این مطالعه محلول پدوفیلین توسط استاد مشاور دارو در آزمایشگاه دانشکده دارو تهیه شده و بصورت محلول 10 درصد هفته ای یک بار توسط پژوهشگر برای بیمار تا زمان بهبودی کامل، استعمال می شود. برای جلوگیری از آسیب به بافت سالم پوست، در اطراف ضایعات کرم وازلین استفاده می شود. 4تا6ساعت پس از استعمال باید پوست شسته شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حکیم نیشابور

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر نوری

آدرس خیابان

میدان باغرود، بیمارستان حکیم

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93146-44514

تلفن

+98 51 4263 8001

فکس

+98 51 4263 8006

ایمیل

DrNooriA@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 2081

فکس

+98 51 3859 7313

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهره موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9913197319

تلفن

+98 51 3869 1511

ایمیل

mousavizh962@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید گلمکانی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9913197319
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
GolmakaniN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهره موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9913197319
تلفن
+98 51 4261 7032
ایمیل
mousavizh962@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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