

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه 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 شهرنیشابور که 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 2 هفته 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 10 درصد 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 26-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 2019-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهره موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7032 4261 51 98+

آدرس ایمیل

mousavizh962@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 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:

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

10-10-2018, 1397/07/18

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 دهند [] 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

رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش را داشته باشد. ایرانی و ساکن نیشابور و مشهد باشد. سن بین 18 تا 50 سال باشد، سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. باردار و شیرده نباشد. همسرش، همسر دیگری نداشته باشد، سابق [] 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 STI مبتلا 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 4 با 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: 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC 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 سوپه 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 ویژگی 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 آروزیون 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 شدید نمره 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 دهند [] میزان بهبودی ضایعات است، امتیاز بندی می شوند. بیش از 91 درصد (بهبودی کامل)، بین 62 تا 91 درصد (بهبودی متوسط)، کمتر از 62 درصد (بهبودی خفیف).

دو هفته یک بار جهت بررسی ضایعات ویزیت خواهند شد. استانداردسازی (تعیین مقدار پودر عصاره خشک) بر اساس اپی گالاکتچین انجام شد. فرمولاسیون فرآورده موضعی عصاره چای سبز بر اساس کرم روغن در آب حاوی 19 درصد سینکاتچین (7 درصد اپی گالاکتچین) تهیه شد. اجزای کرم شامل عصاره خشک چای سبز، آب مقطر، گلیسرین، توتین 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 10 درصد 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. 4 تا 6 ساعت 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

8001 4263 51 98+

فکس

8006 4263 51 98+

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 تفقدي

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهره موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9913197319

تلفن

1511 3869 51 98+

ایمیل

mousavizh962@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید گلیمکانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9913197319
تلفن
7032 4261 51 98+
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

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
1511 3859 51 98+
ایمیل
GolmakaniN@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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