

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثر درمانی کرایو تراپی با TCA بر روی زگیل های تناسلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی کرایوتراپی با TCA در درمان زگیل های تناسلی است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به زگیل تناسلی بودند که به درمانگاه پوست بیمارستان سینا و کلینیک شیخ الرییس مراجعه کرده بودند. معیار ورود به مطالعه مبتلایان به زگیل تناسلی بود که بیماری آنها از نظر بالینی یا پاتولوژی اثبات شده بود معیارهای خروج از مطالعه زخم های تناسلی از هر نوع و حاملگی بود 100 نفر از بیماران انتخاب شدند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند گروه اول درمان کرایو تراپی و گروه دوم درمان TCA را دریافت کردند. زمان شروع مطالعه از تاریخ 1/4/91 بوده و بیماران به مدت یازده ماه و در هفته های صفر، یک، دو، سه، و چهار سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده از نظر درمانی، بهبود و عوارضی که برای بیمار داشته است، با گرفتن شرح حال دقیق و معاینه بالینی بررسی و دو گروه با هم مقایسه شدند

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-09, ۱۳۹۲/۰۵/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی کرایو تراپی با TCA بر روی زگیل های تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر TCA در درمان زگیل های تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه =افراد مبتلا به زگیل های تناسلی بیماری آنها از نظر بالینی یا پاتولوژی ثابت شده است. معیارهای خروج از مطالعه =زخم های تناسلی از هر نوع / حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307153566N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عطیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

آدرس ایمیل

azimih@tbzmed.ac.ir

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

و عوارضی که برای بیمار داشته است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به مدت یازده ماه و در هفته های صفر، یک، دو، سه، و چهار

سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده از نظر درمانی، بهبود

و عوارضی که برای بیمار داشته است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به مدت یازده ماه و در هفته های صفر، یک، دو، سه، و چهار

سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده از نظر درمانی، بهبود

و عوارضی که برای بیمار داشته است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تری کلرواستیک اسید 40% دریافت کردند و هر دو هفته

یک بار کنترل شدند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با کرایوتراپی قرار گرفتند و هر دو هفته یکبار

تا دو ماه کنترل شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر عطیمی

آدرس خیابان

خیابان آزادی - بیمارستان سینا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی/خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۲/۱۸, 2013-05-08

کد کمیته اخلاق

9223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل‌های تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به مدت یازده ماه و در هفته های صفر، یک، دو، سه، و چهار

سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده از نظر درمانی، بهبود

و عوارضی که برای بیمار داشته است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

راش های پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به مدت یازده ماه و در هفته های صفر، یک، دو، سه، و چهار

سپس در ماههای دو، سه، پنج، هفت، نه و یازده از نظر درمانی، بهبود

ایمیل
azimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عطیمی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان سینا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس
ایمیل
azimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مشکینی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر حمیده عطیمی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان سینا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس