

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر محلول فرمالین 5 درصد در درمان زگیل های تناسلی زنان و مقایسه ی آن با کرایوتراپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه بررسی اثر درمانی محلول فرمالین 5 درصد به عنوان یک درمان در دسترس و کم هزینه بر روی زگیل های تناسلی خانم ها می باشد.

طراحی

80 بیمار با حداقل 2 زگیل تناسلی مشابه از لحاظ ظاهر و اندازه در یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی شرکت داده می شوند. یک ضایعه با محلول فرمالین 5 درصد و ضایعه ی مشابه با کرایوتراپی درمان می شود. بقیه ی ضایعات نیز با کرایوتراپی درمان می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

اندازه ی بزرگترین قطر یکی از ضایعات بیماران خانم با زگیل تناسلی مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز ثبت می شود. محلول فرمالین 5 درصد به مدت 10 دقیقه روی ضایعه گذاشته می شود. این کار روزانه توسط بیمار تکرار می شود. اندازه ی بزرگترین قطر ضایعه مشابه دیگر نیز ثبت می شود. این ضایعه به وسیله ی کرایوتراپی به صورت هفتگی توسط پزشک درمان می شود. بیماران هر هفته به مدت 4 هفته ویزیت می شوند. اندازه ی ضایعات و عوارض احتمالی ایجاد شده در هر دو روش درمان به دقت ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران خانم داری زگیل تناسلی مراجعه کننده به کلینیک پوست جهت کرایوتراپی که حداقل دو یا بیشتر زگیل تناسلی مشابه از لحاظ ظاهر و اندازه دارند، در صورت نداشتن حاملگی و شیردهی، نقص ایمنی، اختلالات انعقادی، بیماری های منتقله جنسی دیگر و یا بیماری فعال پوستی دیگر در محل درمان، در صورت داشتن رضایت وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

یکی از ضایعات به عنوان ضایعه انتخابی تحت درمان با فرمالین و یک ضایعه با اندازه مشابه به عنوان ضایعه انتخابی تحت درمان با کرایوتراپی و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. اندازه هر دو ضایعه و عوارض جانبی احتمالی به دقت ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت کاهش اندازه ی ضایعات و بهبودی کامل در هر دو روش با هم مقایسه می شود. عوارض هر دو درمان ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190714044200N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2020, 1399/02/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020, 1399/02/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-04, 1399/02/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9049 3231 71 98+

آدرس ایمیل

miria@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول فرمالین 5 درصد در درمان زگیل های تناسلی زنان

و مقایسه ی آن با کرایوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فرمالین در درمان زگیل تناسلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران زن دارای زگیل تناسلی خارجی ارجاع شده جهت درمان با کرایوتراپی بیماران باید حداقل 2 زگیل تناسلی مشابه از لحاظ اندازه و ظاهر داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم یا بیماری فعال پوستی غیر از زگیل در محل درمان اختلال انعقادی وجود سایر بیماری های آمیزشی همزمان وجود اختلال در سیستم ایمنی از قبیل عفونت HIV مصرف داروهای موضعی ضد ویروس در دو هفته اخیر حاملگی و شیردهی وجود ضایعات در دستگاه تناسلی داخلی از قبیل واژن و سرویکس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر ضایعه به صورت مستقل به عنوان یک نمونه لحاظ می شود. یکی از ضایعات به عنوان ضایعه انتخابی تحت درمان با فرمالین و یک ضایعه با اندازه مشابه به عنوان ضایعه انتخابی تحت درمان با کرایوتراپی در نظر گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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

بیماران مبتلا به زگیل تناسلی که دو و یا بیشتر از دو ضایعه دارند، وارد مطالعه می شوند و هر ضایعه به صورت مستقل به عنوان یک نمونه لحاظ می شود. یکی از ضایعات به عنوان ضایعه انتخابی تحت درمان با فرمالین و یک ضایعه با اندازه مشابه به عنوان ضایعه انتخابی تحت درمان با کرایوتراپی در نظر گرفته می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۱۹, 2016-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.S171

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش اندازه ی زگیل های تناسلی در بیماران زن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، یک هفته بعد، دو هفته بعد، سه هفته بعد، چهار هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار محلول فرمالین 5 درصد در پایه ماده ی چسبنده تهیه شده توسط داروساز بیمارستان را روزانه به مدت 10 دقیقه به صورت موضعی روی زگیل تناسلی با استفاده از اپلیکاتور استفاده می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرایوتراپی زگیل های تناسلی به صورت هفتگی توسط پزشک متخصص پوست انجام می پذیرد. دستگاه مورد استفاده ساخت شرکت سرما درمان ایران و ماده ی مورد استفاده نیتروژن مایع با دمای منفی 198 درجه سانتی گراد است. هر هفته درمان به مدت دو سیکل یخ گذاری 20 ثانیه ای و یک سیکل آب شدن 60 ثانیه ای انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر میری

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

1634 3233 71 98+

ایمیل

miria@sums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا رازقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

2618 3225 71 98+

ایمیل

r_mahsa_2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهبه نام آور جهرمی

موقعیت شغلی

استاد گروه زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهش: اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در صورت مکاتبه با محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارائه درخواست به دفتر بخش زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، این درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه ارسال می‌شود. در صورت موافقت اطلاعات در اختیار درخواست کننده گذاشته می‌شود. مدت زمان تقریبی این فرآیند یک هفته می‌باشد.
سایر توضیحات

بهیه نام اور جهرمی
موقعیت شغلی
استاد گروه زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
2365 3233 71 98+
ایمیل
namavarb@sums.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