پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر محلول فرمالین5 درصد در درمان زگیل های تناسلی زنان و مقایسه ی آن با کرایوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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.

گروه‌های 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: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3231 9049

آدرس ایمیل

miria@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول فرمالین5 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 درمحل درمان اختلال انعقادی وجود سایر بیماری های آمیزشی همزمان وجود اختلال در سیستم ایمنی از قبیل عفونت HIV مصرف داروهای موضعی ضدویروس 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هرضایعه 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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های 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 هرضایعه 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.S171

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، یک هفته بعد، دو هفته بعد، سه هفته بعد، چهار هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

مراکز بیمار گیری

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
+98 71 3231 9049
فکس
+98 71 3233 1634
ایمیل
miria@sums.ac.ir

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
+98 71 3235 7282
ایمیل
ghasemiy@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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 71 3225 2618
ایمیل
r_mahsa_2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهیه 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
+98 71 3233 2365
ایمیل
namavarb@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

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
+98 71 3233 2365
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
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 داده های 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 ی درخواست به دفتر بخش زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، این درخواست به معاونت پزوهشی دانشگاه ارسال می شود. در صورت موافقت اطلاعات در اختیار درخواست کننده گذاشته می شود. مدت زمان تقریبی این فرآیند یک هفته می باشد.
سایر توضیحات