

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر بخشی کرایوتراپی همراه با سولفات روی نیوزومال موضعی و کرایوتراپی همراه با سولفات روی ساده موضعی در درمان زگیل معمولی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی کرایوتراپی همراه با سولفات روی نیوزومال موضعی و کرایوتراپی همراه با سولفات روی ساده موضعی در درمان زگیل معمولی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. تعداد 60 نفر از بیماران مبتلا به زگیل معمولی بزرگتر از 6 میلی متر از هر دو جنس با سن بالاتر از 12 سال از بیمارستان افضل پور کرمان وارد مطالعه می گردند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه (مداخله و کنترل) قرار میگیرند. گروه مداخله و کنترل به ترتیب کرایوتراپی به همراه محلول سولفات روی نیوزومال و کرایوتراپی به همراه محلول سولفات روی ساده را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایوتراپی ورود شامل بیماران بزرگتر از 12 سال، کرایوتراپی خروج شامل شامل بیماران زیر 12 سال بیماران با نقص ایمنی و آنهایی که قبلا درمان برای زگیل دریافت کرده اند خانم حامله یا شیرده زگیل ناحیه صورت، تناسلی و اطراف ناخن است.

گروه های مداخله

به گروه مورد کرایوتراپی همراه محلول سولفات روی نیوزومال (دو بار در روز) و به گروه شاهد کرایوتراپی همراه محلول سولفات روی ساده (دو بار در روز) داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری ضایعات؛ شدت ضایعات زگیل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190809044483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-11، ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روزبه مهربادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5720 3261 34 98+

آدرس ایمیل

r.mehrabadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-02، ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31، ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کرایوتراپی همراه با سولفات روی نیوزومال موضعی و کرایوتراپی همراه با سولفات روی ساده موضعی در درمان زگیل معمولی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی در درمان زگیل معمولی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به زگیل معمولی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 12 سال بیماران با نقص ایمنی بیماری که قبلا درمان برای زگیل دریافت کرده اند حاملگی شیردهی زگیل ناحیه صورت زگیل ناحیه تناسلی زگیل اطراف ناخن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش اسان با کمک نرم افزار 16 Minitab software (minitab Inc)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ما به صورت سه سو کور انجام شد بدین معنا که برای فرد ارزیابی کننده پاسخ به درمان، بیماران و آنالیز کننده داده نا مشخص بود. هر دو دارو در ظروف شیشه ای با رنگ تیره نگهداری می شوند بنابراین پزشک ارزیاب و بیماران از محتویات این شیشه ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه عوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه طهماسب اباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

761614111

تاریخ تایید

1397/11/10, 2019-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1397.135

1

شرح

زگیل معمولی

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سایز ضایعه زگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه، هفته های 2,4,6,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سایز ضایعه بوسیله معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیپریگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های

2,4,6,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به

خفیف، متوسط، شدید

2

شرح متغیر پیامد

هیپویگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های

2,4,6,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به

خفیف، متوسط، شدید

3

شرح متغیر پیامد

اسکار اتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های

2,4,6,8,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به

خفیف، متوسط، شدید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول سولفات روی نیوزومال، نحوه مصرف: استفاده موضعی، دو بار در روز، مدت مصرف: 12 هفته، کارخانه سازنده: استرهای سوریتال (ترکیبات Span) و مشتقات پلی اکسی اتیلنه ی استرهای سوریتال (ترکیبات Tween)، غلظت سولفات روی مورد استفاده در فرمولاسیون دو درصد بوده. مواد اولیه مصرفی در ترکیب دارو، ساخت شرکتهای merck آلمان و sigma آمریکا و Carl-Roth آلمان بوده و توسط شرکت شفا وارد می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول سولفات روی ساده، نحوه مصرف: استفاده موضعی، دو بار در روز، مدت مصرف: 12 هفته، روش تهیه سولفات روی ساده موضعی: سولفات روی پس از پخش و حل شدن در آب مقطر داغ (90 درجه سلسیوس) به میزان 4%، در پایه اوسرین ضمن هم زدن مکرر و مداوم وارد شده تا نهایتاً امولسیون آب در روغن (W/O) مناسب با قوام و پخش پذیری مطلوب تهیه شود. به این ترتیب پس از رقیق سازی در پایه اوسرین، غلظت نهایی سولفات روی 2% وزنی حجمی خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

مهین افلاطونیان

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

maafatoonian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3226 3855 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهین افلاطونیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

maafatoonian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

Mahin Aflatoonian

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

8328 3132 34 98+
ایمیل
maafatoonian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر آنالیز روی داده‌ها مجاز است اما قابل انتشار نیست. ارائه

درخواست کتبی با معرفی نامه معتبر از دانشگاه یا موسسه علمی به همراه کارت شناسایی الزامی است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

روزبه مهربادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی با معرفی نامه معتبر از دانشگاه یا موسسه علمی به معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ارائه شود.

سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضل‌ی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8323 3132 34 98+
ایمیل
maafatoonian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهین افلاطونیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل‌ی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن