

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای اثربخشی دو روش درمانی کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلنومایسین در درمان زگیل آنورثیتال در بیماران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی دو روش درمانی کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلنومایسین در درمان زگیل تناسلی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش و لقمان حکیم شهر تهران در سال های ۹۸-۱۳۹۷

#### طراحی

بیماران به دو گروه ۳۰ نفره تقسیم می شوند. جهت تصادفی سازی درمان، به بیماران دو پاکت داده می شود که در یکی کرایوتراپی و در دیگری بلنومایسین روی کاغذ ثبت شده است و بیمار به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب میکند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه های پوست بیمارستان شهدای تجریش و لقمان حکیم انجام میشود که بر اساس گروه درمانی انتخاب شده در گروه کرایوتراپی درمان با نیتروژن مایع توسط سواپ پنبه ای و در گروه بلنومایسین تزریق داخل ضایعه انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای هجده سال؛ رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: نقص ایمنی؛ حساسیت به دارو؛ ابتلا به سایر بیماری های همراه مثل هرپس در محل anogenital؛ مشکلات عروقی؛ خانم باردار یا شیرده؛ درمان در 4 هفته اخیر (مثل کرایودرمانی یا پماد ایمی کویی مد)؛ زگیل شفت پنیس

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: کرایوتراپی زگیل تناسلی گروه مداخله ۲: تزریق داخل ضایعه بلنومایسین زگیل تناسلی

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان زگیل تناسلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190519043631N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 30-12-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 30-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 2019-12-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسیم قلی زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7237 2281 21 98+

##### آدرس ایمیل

nasim.gholizadeh@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی دو روش درمانی کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلنومایسین در درمان زگیل آنورثیتال در بیماران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو روش درمانی کرایوتراپی و تزریق داخل ضایعه بلنومایسین 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:

بیماران مبتلا به زگیل آنورثیتال مراجعه کننده به بیمارستان های لقمان حکیم و شهدای تجریش در سال های 1398-1397 سن بالای هجده

کد ICD-10  
A63.0  
توصیف کد ICD-10  
Anogenital (venereal) warts

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درمان زگیل آنوژنیال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در فواصل ۳ هفته ای در ۳ نوبت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده توسط رزیدنت پوست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله ۱: کرایوتراپی؛ نیتروژن مایع با سواپ پنبه ای به مدت دو سیکل Freeze-Taw روی ضایعات انجام می شود و سپس تزریق داخل ضایعه نرمال سالین به عنوان دارونما انجام میشود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله ۲: تزریق داخل ضایعه بلتومایسین؛ ابتدا ویال بلتومایسین 15 میلی گرم با 5 سی سی نرمال سالین حل شده و موقع تزریق با نسبت 2 به 1 با لیدوکاین (معادل غلظت 2mg/ml) به صورت داخل ضایعه تزریق می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم قلی زاده  
آدرس خیابان  
میدان تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
25719 21 98+  
ایمیل  
nasim.gholizadeh@sbmu.ac.ir

سال داشته باشند رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشته باشند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نقص ایمنی حساسیت به دارو ابتلا به سایر بیماری های همراه مثل  
هریس در محل آنوژنیال بارداری و شیردهی مشکلات عروقی دریافت  
درمان های دیگر طی 4 هفته اخیر(مثل کرایودرمانی یا پماد ایمنی کوبی  
مد) مرد با زگیل شفت پنیس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی درمان به بیماران دو پاکت داده می شود که در یکی کرایوتراپی و در دیگری تزریق بلتومایسین روی کاغذ ثبت شده است و بیمار به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1398/01/25, 2019-04-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1398.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زگیل تناسلی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

nasim.gholizadeh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسیم قلی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

nasim.gholizadeh@sbmu.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسیم قلی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

#### **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