

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی سایمتیدین وکرایوتراپی با پلاسبو وکرایوتراپی در درمان wart

چکیده پروتکل

چکیده

اخیراً از سایمتیدین خوراکی نیز در درمان استفاده شده ولی نتایج حاصل از آن متفاوت بوده است. نتایج متناقض استفاده از سایمتیدین و عدم استفاده همزمان کرایوتراپی و سایمتیدین در مطالعات قبلی ما را برآن داشت تا اثر درمانی کرایوتراپی و سایمتیدین خوراکی با کرایوتراپی و پلاسبو در درمان زگیل را مقایسه کنیم. مواد و روش ها: بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند گروه اول با سایمتیدین خوراکی (40mg/kg روزانه) به مدت 3 ماه و همچنین کرایوتراپی زگیل 3 جلسه با فاصله یکماه تحت درمان قرار گرفتند. گروه دوم تحت درمان با کرایوتراپی 3 جلسه به فواصل یک ماه بوده و پلاسبو دریافت داشتند. پس از پایان دوره درمان بیماران به مدت 3 ماه به فاصله هر یک ماه از نظر عود ضایعات مورد پیگیری و معاینه قرار گرفتند.

بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اردبیل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2007-04-21, ۱۳۸۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی سایمتیدین وکرایوتراپی با پلاسبو وکرایوتراپی در
درمان wart

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی سایمتیدین وکرایوتراپی با پلاسبو وکرایوتراپی در
درمان wart

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی وارد مطالعه می شدند که علی رغم درمانهای قبلی حداقل دو سال از ایجاد زگیل شان گذشته و بهبودی نداشته اند. معیار خروج: بیماری های عروق محیطی، بیماری های کلاژنواسکولار، فنومن رینود، کهیر سرمایی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008134128N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 09-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 2010-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رستمی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6687 1224 45 98+

آدرس ایمیل

m.rostami@arums.ir

وضعیت بیمارگیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کیلیتیکال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول با سایمتیدین خوراکی (روزانه 40 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن) به مدت 3 ماه و همچنین کرایوتراپی زگیل 3 جلسه با فاصله یکماه تحت درمان قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با کرایوتراپی 3 جلسه به فواصل يك ماه بوده و پلاسبو دریافت داشتند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

مجید رستمی

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید هاشمین

آدرس خیابان

اردبیل میدان بسیج

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل میدان بسیج

شهر

اردبیل

کد پستی

5615778511

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

1342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای پوست-زگیل معمولی

کد ICD-10

B00-B09

توصیف کد ICD-10

Viral infections characterized by skin and mucous membrane lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان و عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مجید رستمی مقدم

موقعیت شغلی

استاد یار پوست دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5615778511

تلفن

6687 1224 45 98+

فکس

6687 1224 45 98+

ایمیل

m.rostami@arums.ir , drrostami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.arums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مجید رستمی مقدم

موقعیت شغلی

استاد یار پوست دانشگاه علوم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

5615778511

تلفن

6687 1224 45 98+

فکس

6687 1224 45 98+

ایمیل

m.rostami@arums.ir , drrostami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.arums.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مجید رستمی مقدم

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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