پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه اثر درماني سايمتيدين وكرايوتراپي با پلاسبو وكرايوتراپي در درمان wart

چکیده پروتکل

چکیده

اخيراً از سايمتيدين خوراكي نيز در درمان استفاده شده ولي نتايج حاصل از آن متفاوت بوده است. نتايج متناقض استفاده از سايمتيدين و عدم استفاده همزمان كرايوتراپي و سايمتيدين در مطالعات قبلي ما را برآن داشت تا اثر درماني كرايوتراپي و سايمتيدين خوراكي با كرايوتراپي و پلاسبو در درمان زگيل را مقايسه كنيم. مواد و روش ها:. بيماران به طور تصادفي به دو گروه تقسيم شدند گروه اول با سايمتيدين خوراكي (mg/kg40روزانه) به مدت 3 ماه و همچنين كرايوتراپي زگيل 3 جلسه با فاصله يكماه تحت درمان قرار گرفتند. گروه دوم تحت درمان با كرايوتراپي 3 جلسه به فواصل يك ماه بوده و پلاسبو دريافت داشتند. پس از پايان دوره درمان بيماران به مدت 3 ماه به فاصله هر يك ماه از نظر عود ضايعات مورد پيگيري و معاينه قرار گرفتند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008134128N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-09, ۱۳۸۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رستمی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1224 6687

آدرس ایمیل

m.rostami@arums.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ازاد اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-21, ۱۳۸۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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

مقايسه اثر درماني سايمتيدين وكرايوتراپي با پلاسبو وكرايوتراپي در درمان wart

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر درماني سايمتيدين وكرايوتراپي با پلاسبو وكرايوتراپي در درمان wart

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: بيماراني وارد مطالعه مي شدند كه علي رغم درمانهاي قبلي حداقل دو سال از ايجاد زگيل شان گذشته و بهبودي نداشته اند. معيار خروج: بيماري هاي عروق محيطي، بيماري هاي كلاژنواسكولار، فنومن رينود، كهير سرمايي .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه ازاد اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل میدان بسیج
شهر
اردبیل
کد پستی
5615778511
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
1342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماريهاي پوست-زگيل معمولي
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
بهبودي باليني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باليني مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان و عود,
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزيابي كيلينيكال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول با سايمتيدين خوراكي (روزانه 40 ميلی گرم به ازائ هر كيلو وزن) به مدت 3 ماه و همچنين كرايوتراپي زگيل 3 جلسه با فاصله يكماه تحت درمان قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم تحت درمان با كرايوتراپي 3 جلسه به فواصل يك ماه بوده و پلاسبو دريافت داشتند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
مجيد رستمي
آدرس خیابان
اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد
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 ازاد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

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
+98 45 1224 6687
فکس
+98 45 1224 6687
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
+98 45 1224 6687
فکس
+98 45 1224 6687
ایمیل
m.rostami@arums.ir , drrostami@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.arums.ir

فرد مسوول به‌روز 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