

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر پماد کلسی پوتریول در درمان زگیل های پوستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پماد کلسی پوتریول در درمان زگیل های پوستی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده شاهد دار می باشد و کلیه بیماران مبتلا به وارت پوستی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی پوست بیمارستان بوعلی سینا ساری طی سالهای 98 تا 99 که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و فاقد معیارهای خروج از مطالعه می باشند، وارد می شوند. بیماران با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند و اطلاعات فردی این افراد شامل سن، جنس، تعداد ضایعات، مدت بروز ضایعه در پرسش نامه توسط مجریان طرح ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - بیماران مبتلا به وارت پوستی که توسط درماتولوژیست بصورت بالینی یا پاتولوژیک تشخیص داده شده و نیاز به درمان دارند. - سن بالای 4 سال - رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه از افراد بالغ و در غیر این صورت از ولی بیمار به صورت کتبی - تعداد زگیل ها حداکثر تا 20 عدد معیارهای خروج: - اطفال زیر 2 سال، زنان باردار و شیرده - بیماری که برای انجام درمان با کلسیپوتریول کنترااندیکاسیون دارند. - وارت های صورت و ژئیتال - بیماری که رضایت شرکت در مطالعه را نمیدهند. - افرادی که به مشتقات ویتامین دی موضعی حساسیت دارند. - زگیلهای منتشره که به درمان دیگری هم نیاز داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پماد کلسی پوتریول 0/005% علاوه بر درمان روتین به صورت دوبر در روز (هر 12 ساعت) توسط خود فرد یا والدین بیمار بر روی ضایعات استعمال می شود، به طوریکه پماد با ضخامت یک میلی متر روی سطح ضایعه را بپوشاند. گروه کنترل: تنها تحت درمان روتین قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان به صورت پاسخ کامل، بهبود نسبی (کاهش تعداد و در ضایعات منفرد کاهش سایز) به صورت اندازگیری و بیان درصد و عدم بهبود در نظر گرفته شده و 4 ماه بعد از بهبود کامل بیمار، از نظر عود ضایعات معاینه می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشتباهات تایپی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170818035762N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2020, 1398/11/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-09-2020, 1399/07/09

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2020, 1398/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمغان کاظمی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 4221 11 98+

آدرس ایمیل

a.kazeminejad@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد کلسی پوتریول در درمان زگیل های پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد کلسی پوتریول بر زگیل های پوستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به وارت پوستی که توسط درماتولوژیست بصورت بالینی یا پاتولوژیک تشخیص داده شده و نیاز به درمان دارند تعداد زگیل ها حداکثر تا 20 عدد حداقل سن ورود به مطالعه 4 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به مشتقات ویتامین دی موضعی حساسیت دارند. زگیلهای منتشری که به درمان دیگری هم نیاز داشته باشند.

سن

از سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با توجه به معیار های ورود ۵۶ نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس این ۵۶ نفر با روش بلوک بندی به ۲ گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. فرایند بلوک بندی با نرم افزار Rando allocation انجام خواهد شد. با این نرم افزار تعداد ۱۴ بلوک ۴ تایی ایجاد خواهد شد و طبق آن نمونه ها در گروه مربوطه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه انجام به این صورت انجام خواهد شد که افراد مورد مداخله توسط پزشک معالج تحت درمان روتین به علاوه پماد کلسی پوتریول قرار خواهند گرفت و افراد گروه کنترل تنها درمان روتین را دریافت خواهند نمود. محقق و بیمار و فرد آنالیز کننده از نوع داروی تجویز شده توسط پزشک اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری. میدان معلم. ساختمان شماره 2 دانشگاه. معاونت پژوهشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تأیید

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1259

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل پوستی

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان به صورت پاسخ کامل، بهبود نسبی (کاهش تعداد و در ضایعات منفرد کاهش سایز) به صورت اندازه گیری و بیان درصد و عدم بهبود در نظر گرفته شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیمار به صورت ماهانه توسط متخصص پوست معاینه می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معاینه ی بالینی متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد کلسی پوتریول 0/005% علاوه بر درمان روتین به صورت دوبر در روز (هر 12 ساعت) توسط خود فرد یا والدین بیمار بر روی ضایعات استعمال می شود، به طوریکه پماد با ضخامت یک میلی متر روی سطح ضایعه را بپوشاند. بیمار به صورت ماهانه توسط پزشک ویزیت شده و در هر جلسه تعداد و اندازه ضایعات، عوارض مانند اریتم و پوسته ریزی اطراف ضایعه، درد، بدتر شدن ضایعات و سایر علائم همراه ثبت می شود. درمان 2 ماهه و در صورت عدم بهبود تا 4 ماه ادامه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تنها تحت درمان روتین قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکترارمغان کاظمی نژاد

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱۴۸۱۵۷

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4414733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

موضوعیت ندارد

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکترارمغان کاظمی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

A.kazeminejad@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکترارمغان کاظمی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

A.kazeminejad@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکترارمغان کاظمی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

A.kazeminejad@mazums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

به آدرس ایمیل: A.kazeminejad@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از برقراری ارتباط با ایمیل در صورت داشتن شرایط داده ها و

نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات