

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی اثربخشی محلول دی اکسید گوگرد فرآوری شده موضعی بر درمان ضایعات پوستی خوش خیم شامل: خال، زگیل و کراتوز سبورئیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی محلول دی اکسید گوگرد 80 درصد، عصاره برگ مورد 10 درصد و زعفران 10 درصد موضعی بر درمان ضایعات پوستی خوش خیم شامل: خال، زگیل و کراتوز سبورئیک.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی بدون گروه کنترل است. نمونه گیری به صورت در دسترس انجام می گیرد. حداقل حجم نمونه با توجه به مطالعات قبلی 64 نفر محاسبه شد (19 نفر خال، 25 نفر زگیل و 20 نفر کراتوز سبورئیک).

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعه کنندگان به مطب پزشک معالج، بیمارانی که ضایعه پوستی آنها توسط پزشک و پس از معاینه بالینی مورد تایید قرار گرفته است، پس از کسب رضایت کتبی وارد مطالعه می گردند. پیش از شروع درمان یک punch biopsy از ضایعه برداشته می شود. پس از اتمام دوره درمان (حدود سه هفته بعد) دوباره از ضایعه punch biopsy گرفته می شود. بیمارانی در فواصل 4 هفته بعد، 8 هفته بعد، و 12 هفته بعد مورد پیگیری قرار می گیرند تا میزان عود ضایعات مشخص گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که ضایعه پوستی آنها (خال، زگیل یا کراتوز سبورئیک) توسط پزشک و پس از معاینه بالینی مورد تایید قرار گرفته است. معیار عدم ورود: بیمار مشکوک به ضایعات بدخیم. وجود زخم یا بیماری فعال پوستی دیگر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس تایید نوع ضایعه، محلول درمانی حاوی دی اکسید گوگرد 80 درصد، عصاره برگ مورد 10 درصد و زعفران 10 درصد توسط پزشک به صورت موضعی بر روی زخم قرار داده می شود. محلول تولید شرکت زجاج درمان طوس است. در صورت نیاز جلسه درمان با حضور پزشک تکرار می گردد. از بیمارانی هزینه ای برای درمان، ویزیت یا آزمایش دریافت نمی گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعات؛ گزارش پاتولوژی

آخرین بروز رسانی: 04-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سید عباس زجاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2717

آدرس ایمیل

zojajia881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محلول دی اکسید گوگرد فرآوری شده موضعی بر درمان ضایعات پوستی خوش خیم شامل: خال، زگیل و کراتوز سبورئیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گوگرد در درمان خال، زگیل و کراتوز سبورئیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151230025772N7

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ضایعه پوستی آنها (خال ، زگیل یا کراتوز سبورئیک) توسط پزشک و پس از معاینه بالینی مورد تایید فرار گرفته است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شک به ضایعات بدخیم وجود زخم یا بیماری فعال پوستی دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد مشهد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوچه سراب، دانشکده پزشکی دکتر شاهینفر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

1398/06/04, 2019-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1398.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خال

کد ICD-10

D22

توصیف کد ICD-10

Melanocytic nevi

2

شرح

زگیل

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

3

شرح

کراتوز سبورئیک

کد ICD-10

L82

توصیف کد ICD-10

Seborrheic keratosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3، 7، 11 و 15 هفته بعد از

شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

گزارش پاتولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3، 7، 11 و 15 هفته بعد از

شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاتولوژی پانچ بیوپسی ضایعه توسط متخصص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس تایید نوع ضایعه، محلول درمانی حاوی دی اکسید

گوگرد 80 درصد، عصاره برگ مورد 10 درصد و زعفران 10 درصد

توسط پزشک به صورت موضعی بر روی زخم قرار داده می شود.

محلول تولید شرکت زجاج درمان طوس است. در صورت نیاز جلسه

درمان با حضور پزشک تکرار می گردد. از بیماران هزینه ای برای

درمان، ویزیت یا آزمایش دریافت نمی گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر فرنوش بیدویی

نام کامل فرد مسوول

فرنوش بیدویی

آدرس خیابان

شهر مشهد، بلوار معلم، بین معلم 30 و 32، پلاک 758، مطب

دکتر بیدویی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188996118

تلفن

5668 3605 51 98+

ایمیل

Fah22ba@yahoo.com

6291 3225 51 98+

ایمیل

IMRC@mshdiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

فرنوش بیدویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنوش بیدویی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

6291 3225 51 98+

ایمیل

Fah22ba@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنوش بیدویی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهین فر

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید ابطاحی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
6291 3225 51 98+
ایمیل
Fah22ba@yahoo.com

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
6291 3225 51 98+
ایمیل
Fah22ba@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرنوش بیدوئی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهین فر