

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اثر بتامتازون والرات موضعی بر التهاب بعد از کرایوتراپی در درمان زگیل پوستی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا ساری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170818035762N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

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

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بتامتازون والرات موضعی بر التهاب بعد از کرایوتراپی در درمان
زگیل پوستی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر پماد بتامتازون والرات موضعی بر التهاب بعد از کرایوتراپی در
درمان وارت پوستی در بیماران مبتلا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سوپه کور ، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

ضایعات در دو سمت بدن تحت کرایوتراپی قرار می گیرد بطوریکه تا 2
میلیمتر اطراف ضایعه گسترش یابد. سپس بتامتازون موضعی بر روی
ضایعات یک سمت بعد از کرایوتراپی استفاده میشود و سمت مقابل
پماد پلاسبو در تیوب یک شکل و یک اندازه و یک رنگ استفاده می شود
ضمنا محقق از نوع پماد اطلاعی ندارد. محل انجام نیز در بیمارستان
بوعلی شهرستان ساری، بیماران مراجعه کننده به کلینیک درماتولوژی
می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به وارت پوستی که توسط درماتولوژیست
بصورت بالینی یا پاتولوژیک تشخیص داده شده اند و اندیکاسیون
کرایوتراپی دارند. - بیماران که بالای 2 سال دارند . - رضایت آگاهانه
جهت ورود به مطالعه را دارند. - تعداد زگیل حداکثر تا 20 عدد عدم
ورود: . اطفال زیر 2 سال ، زنان باردار و شیرده 2. افرادی که تحت
درمان با داروهای سیستمیکی که اختلال در ترمیم زخم میدهند یا
داروهای ایمنوساپرسیو 3. بیمارانی که برای انجام کرایوتراپی
کنتراندیکاسیون دارند 4. بیمارانی که رضایت شرکت در مطالعه را
نمیدهند. بیمارانی که داروهای موضعی به جز امولینت، را طی یک ماه
اخیر استفاده کرده اند 6. افرادی که به داروی بتامتازون یا استروئیدهای
موضعی حساسیت دارند. 7. بیمارانی که اختلال در ترمیم زخم دارند
مانند دیابت 8- زگیلهای منتشر و مقاوم به درمان که به درمان دیگری
هم نیاز داشته باشند

گروه های مداخله

در گروه اول از ضایعات بر روی یک اندام بتامتازون استفاده شد در
گروه دوم از ضایعات بر روی اندام دیگر پلاسبو استفاده شد

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بیمار شامل درد ، اریتم، تاول و هیپرو هیپوپیکمانتاسیون و اسکار
ضایعات طی 48 ساعت اول ، یک هفته و دو هفته بعد از کرایوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر بنامتازون در کرایوتراپی
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 اند و اندیکاسیون کرایوتراپی دارند. بیماران که بالای 2 سال دارند رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه را دارند تعدادزگیل حداکثر تا 20 عدد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده افرادی که تحت درمان با داروهای سیستمیکی که اختلال در ترمیم زخم میدهند یا داروهای ایمونوساپرسیو بیمارانی که برای انجام کرایوتراپی کنترااندیکاسیون دارند بیمارانی که داروهای موضعی به جز آمولینت، را طی یک ماه اخیر استفاده کرده اند افرادی که به داروی بنامتازون یا استروئیدهای موضعی حساسیت دارند بیمارانی که اختلال در ترمیم زخم دارند مانند دیابت زگیلهای منتشر و مقاوم به درمان که به درمان دیگری هم نیاز داشته باشند.

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در نمونه های انتخاب شده یک اندام دارو و اندام دیگر را پلاسبو استفاده میکنیم. مجری طرح و بیمار از این که به کدام اندام پلاسبو و کدام اندام دارو زده است اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۲۷, 2019-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.298

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

توانایی تحمل درد درمان کرایوتراپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 1، 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس واس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تعداد ضایعات

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز های قبل شروع درمان

3

شرح متغیر پیامد

ارثم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم هشتم و پانزده بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معاینه

شرح متغیر پیامد

تاویل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم هشتم و پانزده بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه

5

شرح متغیر پیامد

اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم هشتم و پانزده بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مطالعه ما بیمارانی وارد مطالعه میشوند که در دو

اندام مختلف خود وارت پوستی دارند. گروه مداخله اول به یکی از

اندام‌ها داروی بتامتازون والرات بعد از کرایوتراپی زده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مطالعه ما بیمارانی وارد مطالعه میشوند که در دو

اندام مختلف خود وارت پوستی دارند. گروه مداخله دوم به اندامی که

داروی بتامتازون والرات استفاده نشده، پلاسبو زدیم

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی سینا ساری

نام کامل فرد مسوول

ارمغان کاظمی نژاد

آدرس خیابان

ساری ابتدا جاده قایم شهر. بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱۴۸۱۵۷

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری. میدان معلم. طبقه پایین دارو خانه 13 آبان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooeshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

ارمغان کاظمی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مازندران - ساری-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

8021 4221 11 98+

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
قط 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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
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

فکس
8022 4221 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
درمانولوژی
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
درمانولوژی