

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تأثیر ترکیب عصاره برگ زیتون و کورکومین بر بهبود علائم و نشانه های بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به زگیل آنورثیتال خارجی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ترکیب عصاره برگ زیتون و کورکومین بر بهبود علائم و نشانه های بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به زگیل آنورثیتال خارجی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده با بلوک بندی تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز درمانی استان با داشتن دو گروه مداخله و کنترل با کورسازی بیمار، محقق و آنالیز کننده با استفاده از کدگذاری افراد، دارو و دارونما انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تایید و معرفی متخصص مامایی سن 18 به بالا عدم بارداری و شیردهی تمایل به شرکت در پژوهش و امضا رضایت نامه آگاهانه عدم ابتلا به بیماریهای صعب العلاج، متابولیک و مزمن و ضعف در سیستم ایمنی عدم ابتلا به بیماری های التهابی لگن، سایر بیماری های عفونی دستگاه تناسلی عدم استفاده از کورتون و داروهای ضد ویروس و تضعیف کننده سیستم ایمنی در زمان پژوهش عدم شرکت در تحقیق دیگر که به هر نحوه روی نتایج پژوهش تأثیر بگذارد دسترسی به تلفن معیار خروج: عدم استفاده صحیح و مناسب از داروها عدم تمایل به ادامه ی پژوهش هرگونه حساسیت ناشی از دارو عدم پاسخگویی به پیگیری تلفنی بارداری نوع شدید بیماری که نیازمند مداخلات جراحی و یا دریافت داروهای سیستمیک است.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان روتین با پدوفیلین 20% به شکل هفته ای یکبار و استفاده از دارونما (به اندازه ی 2 میلی متر) 3 بار در روز تا زمان بهبودی تا حد اکثر 12 هفته گروه مداخله: استفاده از پدوفیلین 20% به شکل هفته ای یکبار و بماد عصاره برگ زیتون 10% و کورکومین 10% به اندازه ی 2 میلی متر) 3 بار در روز تا زمان بهبودی تا حد اکثر 12 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم و نشانه های بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 14-05-2020

آخرین بروز رسانی: 14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 2020-05-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهرابی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7364 3341 66 98+

آدرس ایمیل

fatememehrabirad@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب عصاره برگ زیتون و کورکومین بر بهبود علائم و نشانه های بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به زگیل آنورثیتال خارجی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترکیب عصاره برگ زیتون و کورکومین بر بهبود علائم و نشانه های بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به زگیل آنورثیتال خارجی

هدف اصلی مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تایید و معرفی متخصص مامایی معالج برای ورود بیمار به مطالعه (داشتن زگیل های آنژیوتیال خارجی) سن 18 به بالا عدم بارداری و شیردهی تمایل به شرکت در پژوهش و امضا رضایت نامه آگاهانه عدم ابتلا به بیماریهای صعب العلاج، متابولیک و مزمن و ضعف در سیستم ایمنی عدم استفاده از کورتون و داروهای ضد ویروس و تضعیف کننده سیستم ایمنی در زمان پژوهش عدم ابتلا به بیماری های التهابی لگن، سایر بیماری های عفونی دستگاه تناسلی عدم شرکت در تحقیق دیگر که به هر نحوه روی نتایج پژوهش تأثیر بگذارد دسترسی به تلفن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم استفاده صحیح و مناسب از داروها عدم تمایل به ادامه ی پژوهش هرگونه حساسیت ناشی از دارو از دسترس خارج شدن بیمار یا تغییر شماره تماس بیمار و عدم پاسخگویی به پیگیری تلفنی بارداری نوع شدید بیماری که نیازمند مداخلات جراحی و یا دریافت داروهای سیستمیک است

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

مونت

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی بلوکی حجم هر بلوک 4 مورد می باشد که به این ترتیب 6 ترکیب مختلف از بلوک های 4 تایی ایجاد میشود و به صورت انتخاب تصادفی با جایگذاری بلوک ها انتخاب میشوند

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه مرکز تحقیقات دارو و پلاسبو را با کد های مشخص و محرمانه کدگذاری میکنند. در حین استفاده بیمار، محقق، آنالیز کننده، از گروه های پژوهش (از نظر اینکه آیا بیمار دارو دریافت کرده یا پلاسبو) مطلع نیستند و تنها با کد های دارویی که دریافت کردند در گروه ها قرار میگیرند. در نهایت بعد از آنالیز داده ها رمز گشایی توسط مرکز تحقیقات انجام میشود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

درمان روتین در هر دو گروه بدین صورت است که در روز اول شروع درمان، متخصص مامایی، ابتدا اطراف زگیل یا کرم وازلین حاوی ویتامین E پوشانده و سپس یک سوپ کامل آغشته به پدوفیلین 20 درصد را روی زگیل قرار خواهد داد. محلول میبایست به مدت 4 ساعت روی ضایعه باشد و به هیچ عنوان شسته نشود. قبل از مصرف پمادها یک لایه نازک از دارو در قسمت داخلی ساعد به مدت 20 دقیقه قرار داده می شود واز نظر قرمزی، خارش، سوزش، تورم و ضایعات پوستی بررسی خواهد شد. محل ضایعه با آب شسته خواهد شد. سپس محل ضایعه خشک شده و بیماران بر طبق گروه های کنترل و عصاره ی برگ زیتون-کورکومین 10% پماد را با سوپ به ضایعات زده، تا زمان دوز بعدی از شستشوی آن خودداری نمایند. این عمل از روز اول درمان بعد

از پدوفیلین (هفته ای یکبار) به مدت 3 بار در روز تا زمان بهبودی کامل (حد اکثر 12 هفته) انجام می شود. زمان و تاریخ دقیق شروع درمان توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد و آموزشهای لازم جهت مصرف داروها به بیمار داده خواهد شد. برای دریافت پدوفیلین بیمار هفته ای یکبار به متخصص مراجعه می کند و روند بیماری بررسی و در صورت نیاز درمان ادامه می یابد. نحوه ی کور سازی مطالعه به این صورت انجام می شود که بیمار و محقق و آنالیزگر آماری از چگونگی تقسیم بندی افراد در گروه ها اطلاعی ندارند. هر فرد کد مربوط به خود را دریافت خواهد کرد و با استفاده از کدگذاری در گروه های 1,2 قرار می گیرند. سپس با کمک معاینه متخصص مامایی با رعایت حفظ حریم خصوصی و اصل رازداری روند درمان بررسی می شود. بیمار زمان بهبود ضایعات را بعد از شروع درمان به صورت ساعت و تاریخ دقیق به پژوهشگر اطلاع می دهد. تعداد ضایعات قبل از مصرف، روزانه (در فواصل مراجعات هفتگی توسط بیمار)، هر هفته بر حسب زمان بهبودی کامل پس از مصرف داروها، توسط متخصص ماما پی به روش مشاهده مستقیم معاینه و ثبت می شود. پرسشنامه ی کیفیت زندگی قبل از شروع درمان و پس از بهبود کامل توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. پژوهشگر بیمار را از روز اول درمان تا تاریخ مراجعه بعدی (مراجعات هفته ای یکبار) با استفاده از تلفن همراه و تماس با بیمار (خود گزارش دهی)، از نظر عوارض جانبی (درد، خونریزی، پوسته ریزی، خارش) پیگیری خواهد کرد. لازم به ذکر است پیگیری مصرف داروها و شستشو توسط آزمودنی ها نیز از طریق تماس تلفنی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. بیمارانی که ممکن است زودتر از تاریخ مراجعات، بهبودی کامل داشته باشند، میبایست تاریخ و ساعت دقیق بهبودی را در طی این تماس ها به پژوهشگر گزارش دهند.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

**آدرس خیابان**

خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم

**پزشکی****شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813833946

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.LUMS.REC.1399.045

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

زگیل تناسلی

**کد ICD-10**

A63.0

**توصیف کد ICD-10**

Anogenital (venereal) warts

## متغیر پیامد اولیه

طبقه بندی  
دارو نما

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه های بالینی: در این مطالعه علائم و نشانه های بالینی خارش، سوزش، درد، تعداد زگیل و خونریزی در نظر گرفته می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته و فواصل بین مراجعات به مدت حداکثر 12 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه ی بالینی، خودگزارش دهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از درمان، بعد از ترمیم بالینی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ۳۶ سوالی SF36

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین با پدوفیلین 20 درصد به شکل هفته ای یکبار تا زمان ترمیم بالینی (حد اکثر 12 هفته) و استفاده از پماد عصاره برگ زیتون 10% و کورکومین 10% به اندازه ی 2 میلی متر) ساخت مرکز تحقیقات بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد 3 بار در روز تا زمان بهبودی (حد اکثر 12 هفته). در روز اول شروع درمان، متخصص مامایی، ابتدا اطراف زگیل با کرم وازلین حاوی ویتامین E پوشانده و سپس یک سواب کامل آغشته به پدوفیلین 20 درصد را روی زگیل قرار خواهد داد. محلول میبایست به مدت 4 ساعت روی ضایعه باشد و به هیچ عنوان شسته نشود. قبل از مصرف پماد، یک لایه نازک از دارو در قسمت داخلی ساعد به مدت 20 دقیقه قرار داده می شود و از نظر قرمزی، خارش، سوزش، تورم و ضایعات پوستی بررسی خواهد شد. محل ضایعه با آب شسته خواهد شد. سپس محل ضایعه خشک شده و بیماران عصاره ی برگ زیتون-کورکومین 10% پماد را با سواب به ضایعات زده، تا زمان دوز بعدی از شستشوی آن خودداری نمایند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین با پدوفیلین 20 درصد به شکل هفته ای یکبار تا زمان ترمیم بالینی (حد اکثر 12 هفته) و استفاده از دارونما (به اندازه ی 2 میلی متر) (ساخت مرکز تحقیقات بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد) 3 بار در روز تا زمان بهبودی (حد اکثر 12 هفته). در روز اول شروع درمان، متخصص مامایی، ابتدا اطراف زگیل با کرم وازلین حاوی ویتامین E پوشانده و سپس یک سواب کامل آغشته به پدوفیلین 20 درصد را روی زگیل قرار خواهد داد. محلول میبایست به مدت 4 ساعت روی ضایعه باشد و به هیچ عنوان شسته نشود. قبل از مصرف پماد، یک لایه نازک از دارونما در قسمت داخلی ساعد به مدت 20 دقیقه قرار داده می شود و از نظر قرمزی، خارش، سوزش، تورم و ضایعات پوستی بررسی خواهد شد. محل ضایعه با آب شسته خواهد شد. سپس محل ضایعه خشک شده و بیماران دارونما را با سواب به ضایعات زده، تا زمان دوز بعدی از شستشوی آن خودداری نمایند.

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب مامایی روبان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یاری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - کوچه تختی - پلاک ۵۲ - مرکز سلامت باروری و

ناباروری روبان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

-

تلفن

7072 3320 66 98+

ایمیل

yari1672@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

طاهره طولابی

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم

پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

publicrelation@lums.ac.ir

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
طاہره طولابی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6813833946  
تلفن  
0661 3330 66 98+  
ایمیل  
toulabi\_t@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
طاہره طولابی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6813833946  
تلفن  
0661 3330 66 98+  
ایمیل  
toulabi\_t@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مهربانی راد  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
گلدشت شرقی خیابان ارغوان کوچه ی بنفشه ی ۴  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6819756189  
تلفن  
7364 3341 66 98+  
ایمیل  
fatememehrabirad@gmail.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

اطلاعات مربوط به تاثیر دارو بر روی پیامد های اولیه و ثانویه

### 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

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

محققین در ابتدا با کسب اجازه از پژوهشگر و بیان اهداف پژوهش خود، جهت استفاده از هرگونه داده و اطلاعاتی ارجاع نمایند.

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

آدرس پستی : خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی- فاطمه مهربانی راد شماره تماس:

00986633120140 ایمیل: fatememehrabirad@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران عزیز میتوانند سوالات خود را از طریق آدرس ایمیل ایمیل: fatememehrabirad@gmail.com مطرح نمایند. در اسرع وقت پاسخگوی سوالات شما هستیم.

### سایر توضیحات