

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر محلول فرمالین 5% با لوسیون ضد زگیل (ترکیب سالیسیلیک اسید 16.7% و لاکتیک اسید 16.7% در flexible collodion) ، در درمان زگیل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200530047603N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سیمین منصوریان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 61 3292 1837  
آدرس ایمیل  
mansorian\_s@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-07-12, ۱۳۹۸/۰۴/۲۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-07-12, ۱۳۹۸/۰۴/۲۱  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلول فرمالین 5% با لوسیون ضد زگیل (ترکیب سالیسیلیک اسید 16.7% و لاکتیک اسید 16.7% در flexible collodion) ، در درمان زگیل

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی محلول فرمالین 5% در مقایسه با لوسیون ضد زگیل (سالیسیلیک اسید 16.7% و لاکتیک اسید 16.7%) در درمان زگیل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 60 نفر که جهت درمان زگیل به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه کردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز بوده است.

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

شرط ورود: تشخیص زگیل کف پا (plantar wate) یا زگیل معمولی (common wart) در دست و پا. شرایط عدم ورود: بیماران به سابقه ی آلرژی به فرمالدهید، بارداری یا شیر دهی، دریافت کردن هرگونه درمان زگیل در دو هفته ی گذشته ، هر نوع بیماری سیستمیک شدید، بیمارانی که همزمان در محل مبتلا به زگیل بیماری پوستی دیگری مثل لیکن پلان، پسوریازیس و یا آگزما دارند و عدم توانایی در همکاری جهت استعمال داروهای موضعی به علت سن پایین یا اختلال حواس

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در گروه فرمالین، ضایعات دوبار در روز و هر بار 15-20 دقیقه در یک ظرف کم عمق حاوی محلول 5 درصد فرمالین غوطه ور میشدند و در صورت دشوار بودن روش غوطه وری ، محلول به وسیله ی یک تکه پنبه و نوار چسب به مدت 15-20 دقیقه بر روی ضایعات استعمال میشد. طول دوره ی درمان 8 هفته بود و پاسخ به درمان هر چهار هفته ارزیابی میشد. گروه مداخله 2: در گروه لوسیون، بیماران با لوسیون ضد زگیل (حاوی سالیسیلیک اسید 16.7% و لاکتیک اسید 16.7% ) دوبار در روز و برای 8 هفته ی متوالی تحت درمان قرار گرفتند. محلول با استفاده از یک برس کوچک روی ضایعات زگیل قرار میگرفت و سپس روی ضایعه با یک نوار چسب 15-20 دقیقه پوشانده شد. طول درمان 8 هفته و ارزیابی پاسخ به درمان هر چهار هفته انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی  
تغییر تعداد زگیل ها

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

اثر فرمالین در درمان زگیل  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص زگیل کف پا (plantar wart) و زگیل معمولی (common wart) در دست و پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران به سابقه ی آلرژی به فرمالدهید نقص ایمنی درمانیت شدید  
دیابت بارداری یا شیر دهی سابقه ی بیماری های تنفسی همچون آسم  
هر نوع درمان زگیل در دو هفته ی گذشته مصرف داروهای سرکوبگر  
ایمنی هر نوع بیماری سیستمیک شدید بیماران با اختلال عروقی  
محیطی بیماران با نوروپاتی محیطی بیماران که همزمان در محل مبتلا  
به وارت بیماری پوستی دیگری مثل لیکن پلان، پسوریازیس و یا اگزما  
دارند عدم توانایی در همکاری جهت استعمال داروهای موضعی به علت  
سن پایین یا اختلال حواس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به صورت کاملاً  
تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند از بلوک های 4 تایی برای این  
منظور استفاده شده است. توالی تصادفی بر اساس این روش از  
سایت Sealedenvelope.com استخراج شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تاریخ تایید

2019-07-12, ۱۳۹۸/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.287

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر تعداد زگیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و سپس هر چهار هفته حین مداخله و پیگیری سه

ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد زگیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر چهار هفته در حین انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر چهار هفته در حین انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

ترک خورگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر چهار هفته حین انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه فرمالین، ضایعات دوبار در روز و هر بار 20-15 دقیقه در یک ظرف کم عمق حاوی محلول 5 درصد فرمالین غوطه ور میشدند و در صورت دشوار بودن روش غوطه وری، محلول به وسیله ی یک تکه پنبه و نوار چسب به مدت 15-20 دقیقه بر روی ضایعات استعمال میشد. طول دوره ی درمان 8 هفته بود و پاسخ به درمان هر چهار هفته ارزیابی میشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه لوسيون پس از مالیدن وازلین به پوست سالم اطراف ضایعات زگیل، بیماران روزانه دو مرتبه لوسيون ضد زگیل را با یک برس کوچک به ضایعه می زدند و سپس با استفاده از یک نوار چسب به مدت 15-20 دقیقه تحت پانسمان بسته قرار میدادند. طول دوره ی درمان 8 هفته بود و پاسخ به درمان هر چهار هفته ارزیابی میشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

سیمین منصوریان

#### آدرس خیابان

خیابان آزادگان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

1837 3292 61 98+

#### ایمیل

mansorian\_s@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

8383 3373 61 98+

#### ایمیل

mbadavi@ajums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### 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 اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

سیمین منصوریان

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6193673166

#### تلفن

1837 3292 61 98+

#### ایمیل

Mansorian\_s@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

سیمین منصوریان

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
1837 3292 61 98+  
فکس  
ایمیل  
mansorian\_s@yahoo.com

آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
1837 3292 61 98+  
فکس  
ایمیل  
mansorian\_s@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 علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین منصوریان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان