

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تزریق ویتامین D3 داخل ضایعه نسبت به کرایوتراپی بر درمان زگیل کف پا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 2020-06-08

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تزریق ویتامین D3 داخل ضایعه نسبت به کرایوتراپی بر درمان زگیل کف پا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 192 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به زگیل کف پا که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، زگیل کف پا، شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی، سندروم نقص ایمنی، وجود زخم، عفونت یا بیماری فعال پوستی در کف پا، سابقه تشنج

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: تزریق ویتامین D3 داخل زگیل با دوز 0.75 میلی گرم هر سه هفته یکبار تا سه نوبت بعلاوه پماد موضعی زینک اکساید 1 درصد روزی 2 بار به مدت دو هفته کنترل: کرایوتراپی زگیل با نیتروژن مایع به مدت 20 ثانیه هر دو هفته یکبار تا 5 نوبت بعلاوه پماد موضعی زینک اکساید 1 درصد روزی 2 بار به مدت دو هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بهبود زگیل کف پا پیامد ثانویه: عوارض جانبی شامل درد، قرمزی، تورم و پیگماتاسیون

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق ویتامین D3 داخل ضایعه نسبت به کرایوتراپی بر درمان زگیل کف پا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق ویتامین D3 داخل ضایعه نسبت به کرایوتراپی بر درمان زگیل کف پا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، زگیل کف پا،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N358

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 08-06-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 08-06-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

B07.0  
توصیف کد ICD-10  
Plantar wart

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهبود زگیل کف پا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در گروه مداخله هر 3 هفته یکبار و در گروه کنترل هر دو هفته یکبار به مدت 2 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض جانبی شامل درد، قرمزی، تورم و پیگمانتاسیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در گروه مداخله هر 3 هفته یکبار و در گروه کنترل هر دو هفته یکبار به مدت 2 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تزریق ویتامین D3 داخل زگیل با دوز 0.75 میلی گرم هر سه هفته یکبار تا سه نوبت بعلاوه پماد موضعی زینک اکساید 1 درصد روزی 2 بار به مدت دو هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: کرایوتراپی زگیل با نیتروژن مایع به مدت 20 ثانیه هر دو هفته یکبار تا 5 نوبت بعلاوه پماد موضعی زینک اکساید 1 درصد روزی 2 بار به مدت دو هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سینا شهر همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شیما بنی اردلان  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا  
شهر  
همدان

حاملگی و شیر دهی، سندروم نقص ایمنی، وجود زخم، عفونت یا بیماری فعال پوستی در کف پا، سابقه تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1399/03/03, 2020-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.221

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زگیل کف پا

کد ICD-10

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
6517838695  
ایمیل  
shima\_ba@hotmail.com

استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
ایمیل  
shima\_ba@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا سبحان  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
mreza\_sobhan@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شیمای بنی اردلان  
موقعیت شغلی  
دستیار پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان

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

**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir

## **برنامه انتشار**

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