پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی عصاره زردچوبه در درمان زگیل تناسلی خانمها بصورت دو سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر کرم حاوی عصاره زردچوبه بر روی زگیل تناسلی خانم ها می باشد
طراحی
این مطالعه بصورت دوسوکور و کنترل دار می باشد در هر گروه 30 بیمار مبتلا به زگیل تناسلی قرار دارد. به منظور ایجاد فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی آبادان، ایران، در صورت مطابقت با موارد طرح شده به طور اتفاقي بر روي يكي از رژيم‌هاي درماني به مدت 2 هفته قرار ميگيرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 4 سال، عدم بارداری و شیردهی، رضایت بیمار و ابتلا به زگیل تناسلی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کرم حاوی عصاره زرد چوبه گروه کنترل: کرم حاوی رنگ مصنوعی مجاز
متغیرهای پیامد اصلی
میزان کیفیت زندگی در اثر امراض پوستی اندازه زگیل ها تعداد زگیل ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111105008013N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر سیاهپوش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 2197
آدرس ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی عصاره زردچوبه در درمان زگیل تناسلی خانمها بصورت دو سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی عصاره زردچوبه در درمان زگیل تناسلی خانمها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای چهار سال رضایت بیمار عدم بارداری و شیردهی مبتلا به زگیل تناسلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در حال حاظر نیاز به مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، داروهای استروئیدی، داروهای شیمی درمانی و اشعه تراپی داشته باشند بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای و نقص سیستم ایمنی مانند دیابت، سرطان، ایدز، و هرگونه بیماری متابولیکی باشد

یماران مبتلا به عفونت علامت دار باشد

سن

از سن **4 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تاریخ تایید

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.973

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندیس کیفیت زندگی در اثر امراض پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، 7، 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در امراض پوستی

2

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه زگیل تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، 7، 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه زگیل تناسلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم حاوی عصاره زرد چوبه (4 %)، 3 بار در روز بمدت 1 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم حاوی رنگ مصنوعی مجاز، 3 بار در روز بمدت 1 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پوست بیمارستان امام خمینی شهرستان آبادان

نام کامل فرد مسوول

امیر سیاهپوش

آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور، دانشکده داروسازی، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی، گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
جاده گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com
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
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
فکس
ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
فکس
ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
فکس
ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بدست آمده فقط برای محققین شاغل در دانشگاهها و مراکز علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات