پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی عصاره گیاه نخل در درمان بیماران دارای زگیلهای مسطح(Plane Wart)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی پماد موضعی عصاره برگ نخل(وارت اور) در درمان زگیل مسطح در بیماران مبتلا به زگیل مسطح مراجعه کننده به درمانگاه پوست مرکز تحقیقات پوست و جذام

طراحی

بیماران دارای زگیل مسطح که به مرکز پوست و جذام مراجعه میکنند. این طراحی به صورت تک گروهی در فاز 3 کارازمایی بالینی و بر روی 30 بیمار میباشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

این پماد را برای بیمارانی که به زگیل مبتلا میباشند در مرکز پوست و جذام تجویز میشود و هردوهفته بیماران معاینه میشوند و توسط نرم افزار image-j بررسی میشود و در نهایت بعد از تجویز پماد به 30 بیمار نتیجه این مطالعه بررسی میشود. بعد از اثبات عدم ایجاد واکنش حساسیتی در موش،پماد روی انسان از لحاظ بررسی واکنش حساسیتی بررسی میشود.ابتدا برای بیمار هدف مطالعه توضیح داده میشود و بیمار رضایت نامه را امضا کرده و وارد مطالعه میشود. در ناحیه قدامی بازوبیماران مبتلا به زگیل مسطح که قرار است وارد مطالعه شوند به اندازه یک در یک سانتی‌متر مقداری پماد زده میشود و روی آن توسط چسب پوشیده میشود و بعد از دو روز بررسی میشود، در صورتیکه بیمار دچار عارضه‌ای از قبیل سوزش و خارش و التهاب نشد، دوره درمانی آغاز میشود.پماد روزی سه بار روی زگیل‌ها زده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این پماد را برای بیمارانی که به زگیل مبتلا میباشند در مرکز پوست و جذام تجویز میشود این دارو برای خانم های باردار،سالمندان،کودکان زیر 2سال تجویز نمیشود. اگر بیماری از داروی دیگری استفاده کرده است این دارو تجویز نمیشود. مطالعه کاملاً برای بیمار شرح داده می‌شود و تنها درصورت رضایت فرد بیمار این دارو تجویز میشود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: عصاره گیاه نخل روزانه 3 بار به صورت موضعی مصرف میشود. این مطالعه دارای گروه کنترل نمی باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زگیل پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047352N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۷ ,16-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۷ ,16-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 2021-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین آیت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 0880

آدرس ایمیل

a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره گیاه نخل در درمان بیماران دارای زگیلهای مسطح(Plane Wart)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی وارت اور در درمان زگیل

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مطالعه کاملاً برای بیمار شرح داده می‌شود و تنها درصورت رضایت فرد بیمار این دارو تجویز میشود. این پماد را برای بیمارانی که به زگیل مبتلا میباشند در مرکز پوست و جذام تجویز میشود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
این دارو برای خانم های باردار،سالمندان،کودکان زیر 2سال تجویز نمیشود. اگر بیماری از داروی دیگری استفاده کرده است این دارو تجویز نمیشود.
سن
از سن **2 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز,نبش خیابان قدس ,سازمان مرکزی دانشگاه ,طبقه ششم معائنت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زگیل مسطح
کد ICD-10
B07.8
توصیف کد ICD-10
Other viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زگیل مسطح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار image-j

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این داروی تولیدی(وارت اور) روزانه 3 بار به صورت موضعی برای بیماران تجویز میشود. طول مدت درمان بین دو هفته تا دو ماه میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اذین ایت الهی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی ,نبش خیابان شهید نادری ,پلاک 415,مرکز امورش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 0658 8897
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://crtsdl.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Center for Research and Training in Skin Diseases And Leprosy

نام کامل فرد مسوول

آذین آیت الهی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

+98 21 8896 0880

فکس

ایمیل

azinay@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://crtsdl.tums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Center for Research and Training in Skin Diseases And Leprosy

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آذین آیت الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484976543

تلفن

+98 21 8896 0880

فکس

ایمیل

a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آذین آیت الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484976543

تلفن

+98 21 8896 0880

فکس

ایمیل

a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آذین آیت الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484976543

تلفن

+98 21 8896 0880
فکس
ایمیل
a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها در صورت موافقت مجری اصلی مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر آیت الهی azinay@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از موافقت مچری مطالعه طی یک ماه اطلاعات ارسال خواهد شد
سایر توضیحات