

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 16-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آذین آیت الهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0880 8896 21 98+
آدرس ایمیل
a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 جدام

طراحی

بیماران دارای زگیل مسطح که به مرکز پوست و جدام مراجعه میکنند. این طراحی به صورت تک گروهی در فاز 3 کارآزمایی 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 جدام تجویز میشود و هر دو هفته بیماران معاینه میشوند و توسط نرم افزار image-z 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 بازو بیماران مبتلا به زگیل مسطح که قرار است وارد مطالعه شوند به اندازه یک در یک سانتی متر 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 جدام تجویز میشود این دارو برای خانم‌های باردار، سالمندان، کودکان زیر 2 سال تجویز نمیشود. اگر بیماری از داروی دیگری استفاده کرده است این دارو تجویز نمیشود. مطالعه کاملاً برای بیمار شرح داده می‌شود و تنها در صورت 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

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 در صورت رضایت فرد بیمار این دارو تجویز میشود. این پماد را برای بیمارانی که به زگیل مبتلا میباشند در مرکز پوست و جدام تجویز میشود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

این دارو برای خانم های باردار، سالمندان، کودکان زیر 2 سال 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)

مصادق 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 معائنات تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-06-09, 1399/03/20

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 ز-image

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 آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اذین ایت الهی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، پلاک 415، مرکز آموزش

و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

8897 0658 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crtSDL.tums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1484976543
تلفن
0880 8896 21 98+
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
0880 8896 21 98+
فکس
ایمیل
a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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
0880 8896 21 98+
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده 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 مجری مطالعه طی یک ماه اطلاعات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات