

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر عصاره چای سبز (sincathecin) در درمان بیماران مبتلا به زگیل معمولی و پالمپولانتار و مقایسه آن با گروه کنترل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210209050303N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مقدسه جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3270 2343
آدرس ایمیل
jafarimg971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره چای سبز (sincathecin) در درمان بیماران مبتلا به زگیل معمولی و پالمپولانتار و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره چای سبز در درمان زگیل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره چای سبز (Sinecatechins) در درمان زگیل معمولی (پالمپولانتار) و مقایسه آن با روش کرایوتراپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و گروه کنترل به صورت موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار است که برای تصادفی سازی از روش پاکت استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک پوست بیمارستان امام رضا شهر مشهد در استان خراسان رضوی ایران انجام می شود. طی ویزیت اولیه اطلاعات دموگرافیک بیماران، سوابق قبلی، آن ها بررسی می شود و معاینات انجام می شود و اندازه و شکل و تعداد و محل ضایعات ثبت می شوند و عکس برداری از ضایعات صورت میگیرد. طی دوره درمان، بیماران هر ماه ویزیت می شوند و ضایعات آن ها توسط عکس برداری و مقایسه با تصاویر ثبت شده اولیه ارزیابی خواهد شد. همچنین هر دو هفته یک بار بیماران از نظر ایجاد عوارض دارویی و حساسیت موضعی ارزیابی می شوند. درمان بیماران بهبود یافته قطع می شود و یک و سه ماه بعد جهت بررسی عود احتمالی مجدداً ویزیت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراجعه کنندگان به کلینیک پوست بیمارستان امام رضا که دارای حداقل یک زگیل معمولی غیر تناسلی از هر دو جنس زن و مرد هستند که سن 15 تا 35 سال دارند و از سایر جهات سالم هستند، وارد مطالعه می شوند. افراد دارای بیماری زمینه ای، نقص ایمنی و افراد باردار و شیرده و همچنین افرادی که سابقه بیماری پوستی یا حساسیت به داروی موضعی یا سیستمیک خاصی داشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله، تحت درمان با عصاره ی چای سبز حاوی سینکاتچین 15% به صورت موضعی سه بار در روز با فاصله 8 ساعت به مدت 16 هفته قرار می گیرند. برای گروه کنترل روش کرایوتراپی هر دو هفته یک بار تا درمان کامل ضایعات انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت کل ناحیه زگیل؛ واکنش های جانبی موضعی

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:

افراد ۱۵ تا ۳۵ ساله ی مبتلا به زگیل معمولی و پالمویلاتار که از جهات دیگر سالم هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار و شیرده افراد دارای نقص ایمنی افراد دارای بیماری زمینه ای افرادی که سابقه بیماری پوستی یا حساسیت به داروی موضعی یا سیستمیک خاصی داشته باشند

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه در سه مرحله ی 1- ایجاد توالی تصادفی، 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی و 3- اجرای فرآیند تصادفی سازی انجام می شود. 1- ایجاد توالی تصادفی: برای تولید توالی تصادفی، از تصادفی سازی تحت وب استفاده می شود. توالی اعداد تصادفی با کمک سایت <https://kitset.ir/numbers/random> تولید می شوند. 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی: روش و ابزار مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی میباشد. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به روش تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه وارد میشوند. بدین صورت که در زمان ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورودشان به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد. 3- اجرای فرآیند تخصیص تصادفی A: تعیین فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند. B: تعیین فردی که بیماران را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند. C: تعیین فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است. فرد ایجاد کننده توالی تصادفی، در مراحل دیگر تصادفی سازی شامل ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان دخالتی ندارد و فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان جدا می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک مسیول ارزیابی نتایج در بیماران و فرد مسئول آنالیز مطالعه از اختصاص بیماران به نوع درمان بی اطلاع می باشند. کور سازی بیماران به علت نوع مداخلات ممکن نیست.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، کلینیک پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1401/01/23, 2022-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل ویروسی

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت کل ناحیه زگیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مساحت ضایعه زگیل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ماه اول، ماه دوم، ماه سوم و ماه چهارم پس از شروع استفاده از عصاره چای سبز. همچنین سه ماه و 6 ماه بعد از اتمام درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش های جانبی موضعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال تلفنی، مشاهده عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان با عصاره ی چای سبز به صورت موضعی سه بار در روز با فاصله 8 ساعت به مدت 16 هفته قرار می گیرند. عصاره چای سبز مورد استفاده در این مطالعه توسط یک فارماکولوژیست از برگ سبز چای تهیه می شود و حاوی سینکاتچین 15% می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان با روش کرایوتراپی با استفاده از نیتروژن مایع هر دو هفته یک بار تا درمان کامل ضایعات قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مقدسه جعفری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه ، کلینیک پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2031 3802 51 98+

ایمیل

jafarimg971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور میرهن

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه،

دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مقدسه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه ، کلینیک پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2031 3802 51 98+

ایمیل

jafarimg971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مقدسه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

2031 3802 51 98+
ایمیل
jafarimg971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی به طور کامل به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقمند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ شرطی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مقدسه جعفری jafarimg971@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها توسط محققین بررسی شده و در عرض 2 هفته کاری پاسخ داده خواهند شد.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، کلینیک پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

2031 3802 51 98+

ایمیل

jafarimg971@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مقدسه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، کلینیک پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن