پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر عصاره چاي سبز(sincathecin) در درمان بیماران مبتلا به زگیل معمولي و پالموپلانتار و مقایسه آن با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

برسی اثر عصاره چای سبز (Sinecatechins) در درمان زگیل معمولی(پالموپلانتار) 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 مجددا 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.

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210209050303N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مقدسه جعفري

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

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره چاي سبز(sincathecin) در درمان بیماران مبتلا به زگیل معمولي و پالموپلانتار و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره چاي سبز در درمان زگیل

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 ي مبتلا به زگيل معمولي و پالموپلانتار كه از جهات ديگر 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 اي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه در سه مرحله ی 1- ایجاد توالي تصادفي، 2- پنهان سازي تخصيص تصادفي و 3- اجراي فرآيند تصادفي سازی انجام می شود. 1- ايجاد توالي تصادفي: برای توليد توالي تصادفي، از تصادفي سازي تحت وب استفاده می شود. توالی اعداد تصادفی با کمک سایت https://kitset.ir/numbers/random تولید می شوند. 2- پنهان سازي تخصيص تصادفي: روش و ابزار مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي ميباشد. هر يك از توالي های تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت ميشود وكارتها داخل پاكتهاي نامه به ترتيب جايگذاري ميشوند. 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، يكي از پاكتهاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار ميگردد. 3- اجراي فرآيند تخصيص تصادفي 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه ، کلینیك پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تاریخ تایید

2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.035

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش های جانبی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری 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 جعفري
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه ، کلینیك پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3802 2031
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 مبرهن
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
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 جعفري
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه ، کلینیك پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3802 2031
ایمیل
jafarimg971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مقدسه جعفري
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه ، کلینیك پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3802 2031
ایمیل
jafarimg971@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مقدسه جعفري
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه ، کلینیك پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3802 2031
ایمیل
jafarimg971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات 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 جعفري jafarimg971@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها توسط محققین برسی شده و در عرض 2 هفته کاری پاسخ داده خواهند شد.
سایر توضیحات