

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی ژل موضعی DMA110 در درمان زگیل تناسلی ناشی از پاپیلوماو ویروس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی ایمنی و اثربخشی ژل موضعی DMA110 در درمان زگیل تناسلی ناشی از پاپیلوماو ویروس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1-2 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. به منظور ایجاد فرآیند تصادفی سازی از کد های منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به زگیل تناسلی مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (بیمارستان الزهرا و ...) به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ژل DMA110 و محلول پدوفیلین 25% تقسیم بندی می شوند. بیماران هر هفته به مدت 8 هفته و سپس ماهانه تا 8 ماه ویزیت می شوند. اندازه و تعداد ضایعات و عوارض احتمالی ایجاد شده در هر دو روش درمان به دقت ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران دارای زگیل تناسلی شرایط عدم ورود: بیمارانی که نیاز به مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، داروهای استروئیدی، داروهای شیمی درمانی و اشعه تراپی داشته باشند. بیماران مبتلا به بیماری های نقص سیستم ایمنی مانند دیابت، سرطان، ایدز، حاملگی شیردهی وجود زخم یا بیماری فعال پوستی غیر از زگیل در محل درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل موضعی DMA110 گروه کنترل: محلول پدوفیلین 25 درصد

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی حجم ضایعات تعداد ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181026041466N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-25، ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 8149

آدرس ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20، ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20، ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی ژل موضعی DMA110 در درمان

زگیل تناسلی ناشی از پاپیلوماو ویروس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی ژل موضعی DMA110 در درمان

زگیل تناسلی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دارای زگیل تناسلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که نیاز به مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی،
داروهای استروئیدی، داروهای شیمی درمانی و اشعه تراپی داشته
باشند. بیماران مبتلا به بیماری های نقص سیستم ایمنی مانند دیابت،
سرطان، ایدز، حاملگی شیردهی وجود زخم یا بیماری فعال پوستی غیر
از زگیل درمحل درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

• 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

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2021-04-10, 1400/01/21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.016

بیماری های (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

عوارض ناشی از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 7، 14، 21، 28، 35، 42، 49، 56، 84، 112، 140، 168،

196 و 238.

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی، شکایت بیمار.

2

شرح متغیر پیامد

سنجش اندازه ی زگیل های تناسلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0، 7، 14، 21، 28، 35، 42، 49، 56، 84، 112، 140،

168، 196 و 238.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کولیس

3

شرح متغیر پیامد

تعداد زگیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0، 7، 14، 21، 28، 35، 42، 49، 56، 84، 112، 140،

168، 196 و 238.

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل موضعی گیاهی DMA110 ساخته شده توسط

شرکت داروسازی رایکا حاوی عصاره چای سبز و سیر. روزی 2-3

مرتبه بر روی تمام زگیل ها تا رفع کامل ضایعات و حداکثر بمدت 8

هفته استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل محلول پدوفیلین 25 درصد هفته ای یک بار

توسط پژوهشگر تا 6 هفته یا تا بهبودی کامل جهت بیمار استعمال می

شود. برای جلوگیری از آسیب به بافت سالم پوست، در اطراف

ضایعات کرم وازلین استفاده می شود. 4 تا 6 ساعت پس از استعمال باید پوست شسته شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
فریبا ایرجی
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
814651148
تلفن
9090 3335 31 98+
ایمیل
Derm@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت رایکا رایا طب
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی
آدرس خیابان
خیابان نجات الهی ، خیابان اراک.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598945113
تلفن
1935 8894 21 98+
ایمیل
Rykapharmaceuticalco@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت رایکا رایا طب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ملایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلستان، دانشکده داروسازی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
2197 3334 61 98+
ایمیل
malayeri.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ملایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلستان، دانشکده داروسازی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
2197 3334 61 98+
ایمیل
malayeri.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

علیرضا ملایری
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

گلستان، دانشکده داروسازی.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

2197 3334 61 98+

ایمیل

malayeri.a@ajums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد.

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 داده‌های 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 داده‌های درخواستی می‌توانند 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 داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات