

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر محلول هیدروکسید پتاسیم ۵ درصد نسبت به کرایوتراپی در درمان زگیل تناسلی مردان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر محلول هیدروکسید پتاسیم ۵ درصد نسبت به کرایوتراپی در درمان زگیل تناسلی مردان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان مبتلا به زگیل تناسلی که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال، زگیل ناحیه تناسلی مردان، شرایط عدم ورود: زخم یا عفونت فعال پوستی در محل درمان، اختلالات انعقادی، اختلال نقص سیستم ایمنی، هرگونه درمان زگیل در 2 ماه گذشته، عدم تحمل به سرما، سابقه تشنج

گروههای مداخله

گروه مداخله: مالیدن محلول موضعی هیدروکسید پتاسیم ۵ درصد (ساخت شرکت آوسینا) روی زگیل هر دو هفته یکبار حداکثر تا 4 بار گروه کنترل: کرایوتراپی با استفاده از نیتروژن مایع (ساخت گروه صنعتی پیشداد گار) به مدت 20 ثانیه روی زگیل برای دو بار و سپس هر دو هفته یکبار حداکثر تا 4 بار

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: قطر زگیل ق پیامد ثانویه: عوارض جانبی (درد، خارش، سوزش، اریتم، تاول، اسکار، هیپوپیگمانتاسیون، هیپرپیگمانتاسیون)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N394

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر محلول هیدروکسید پتاسیم ۵ درصد نسبت به کرایوتراپی در درمان زگیل تناسلی مردان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر محلول هیدروکسید پتاسیم ۵ درصد نسبت به نیتروژن مایع در درمان زگیل تناسلی مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال، زگیل ناحیه تناسلی مردان،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم یا عفونت فعال پوستی در محل درمان، اختلالات انعقادی، اختلال
نقص سیستم ایمنی، هرگونه درمان زگیل در 2 ماه گذشته، عدم تحمل
به سرما، سابقه تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های
تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی
تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام
مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار
داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده
می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا
رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1400/02/11, 2021-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.115

بیماری‌های (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

قطر زگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 2 هفته یکبار بعد از مداخله برای 4 نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی و عکسبرداری از ضایعات پوستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (درد، خارش، سوزش، اریتم، تاول، اسکار،

هیپوپیکمانتاسیون، هیپرپیکمانتاسیون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یکبار بعد از مداخله برای 4 نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مالیدن محلول موضعی هیدروکسید پتاسیم ۵ درصد
(ساخت شرکت آوسینا) روی زگیل هر دو هفته یکبار حداکثر تا 4 بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرایوتراپی با استفاده از نیتروژن مایع (ساخت گروه
صنعتی پیشداد گاز) به مدت 20 ثانیه روی زگیل برای دو بار و سپس
هر دو هفته یکبار حداکثر تا 4 بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسمعیل اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
esmaeil85.ee@gmail.com

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
esmaeil85.ee@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره ابراهیمی
موقعیت شغلی
درماتولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
b.ebrahimi.4362@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسمعیل اسماعیلی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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