پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق داخل ضایعه 5-فلورویوراسیل با کرایوتراپی دردرمان زگیلهای نوع شایع و کف دست و پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی تزریق داخل ضایعه 5-فلورویوراسیل و کرایوتراپی دردرمان زگیلهای نوع شایع و کف دست و پا

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 50 بیمار، یک سویه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. گروه یک توسط تزریق داخل ضایعه 5-فلورویوراسیل و گروه دو توسط کرایوتراپی هفتگی درمان می شوند. بیماران در شروع درمان، هفته 1 ،2، 3، 4، 5، 6، 8، و 14 توسط اندازه گیری سایز ضایعه با خط کش و درماتوسکوپی بررسی می شوند. فرد ارزیاب پیامد نسبت به نوع درمان کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سن ۱۶ سال یا بالاتر؛ ضایعات زگیل نوع شایع؛ ضایعات زگیل نوع پالموپلانتار معیارهای عدم ورود: بیماران با ضایعات بیش از ۵ عدد؛ حاملگی؛ شیردهی؛ بیماران با بیماری عروقی، کاردیووسکولار، کبدی، و بیماری مزمن کلیوی؛ بیماران با حساسیت به۵-فلورویوراسیل، لیدوکایین، اپی نفرین یا کرایوتراپی؛ مصرف داروهای بتابلوکر؛ بیماران با نقص ایمنی

گروه‌های مداخله

گروه یک: تزریق داخل ضایعه 5-فلورویوراسیل گروه 2: کرایوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی کامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212016557N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 712125239

آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-28, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل ضایعه 5-فلوروبوراسیل با کرایوتراپی دردرمان زگیلهای نوع شایع و کف دست و پا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل ضایعه 5-فلوروبوراسیل وا کرایوتراپی دردرمان زگیلهای نوع شایع و کف دست و پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن ۱۶ سال یا بالاتر ضایعات زگیل نوع شایع ضایعات زگیل نوع پالموپلانتار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ضایعات بیش از ۵ عدد حاملگی شیردهی بیماران با بیماری عروقی، کاردیووسکولار، کبدی، و بیماری مزمن کلیوی بیماران با حساسیت به۵-فلوروبوراسیل، لیدوکایین، اپی نفرین یا کرایوتراپی مصرف داروهای بتابلوکر بیماران با نقص ایمنی

سن
از سن **16 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوک جایگشتی (سایز هر بلوک: 4)، در واحدهای فردی، با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن تصادفی سازی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به دلیل تفاوت روشهای درمان، شرکت کنندگان نمی توانند کور باشند. محقق اصلی و پزشک مسؤول مراقبت از بیماران هم از نوع درمان مطلع هستند. اما فرد ارزیاب پیامد می کنند از نوع درمان هر بیمار اطلاع ندارند.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134845794

تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.594

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زگیل کف دست و پا

کد ICD-10
B07.0

توصیف کد ICD-10
Plantar wart

2

شرح
زگیل شایع

کد ICD-10
B07.8

توصیف کد ICD-10
Other viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، هفته 1، 2، 3، 4، 5، 6، 8، و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سایز ضایعه با خط کش و درماتوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد حین درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1، 2، 3، 4، 5، 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص عددی مصور اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیماریهای پوستی نسخه فارسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل ضایعه 5-فلوروبوراسیل، هفته ای یک بار، برای 6 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرایوتراپی، هفته ای یک بار، برای 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
آدرس خیابان
خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیر
کد بودجه
20139
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مینا بازیار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3231 9049
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
minabazyar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 712125239
فکس

+98 71 3231 9049

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 712125239

فکس

+98 71 3231 9049

ایمیل

sepaskhah@sums.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