

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثربخشی استفاد □ موضعی از صمغ گیاه وشا در مقایسه با سالیسیلیک اسید در درمان زگیل پوستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی استفاد □ موضعی از صمغ گیاه وشا در مقایسه با سالیسیلیک اسید در درمان زگیل پوستی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات صدیقه طاهره اصفهان انجام خواهد شد. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، به طور تصادفی در دو گروه دارو و کنترل قرار می گیرند. حجم نمونه 44 بیمار است. برای افراد گروه دارو، فراورده موضعی صمغ وشا و برای افراد گروه کنترل، محلول سالیسیلیک اسید 40% به مدت 2 هفته تجویز می شود. در پایان روزهای 14 و 28 (پایان مداخله)، درصد کاهش اندازه □ زگیل ثبت خواهد شد. همچنین، تعداد موارد ترمیم کامل در طول مداخله نیز در هر دو گروه ثبت خواهد شد. در نهایت، متغیرهای مذکور بین دو گروه مقایسه می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به زگیل معمولی یا کف پا به تعداد کمتر از 5 عدد، سن 18 سال یا بالاتر، شرایط عدم ورود: عدم ابتلا به بیماری زمینه ای پوستی بجز زگیل، عدم درمان درمان ضدزگیل طی 30 روز اخیر، عدم بارداری، عدم شیردهی، عدم ضعف ایمنی زمینه ای

#### گروه های مداخله

گروه دارو: پماد موضعی صمغ گیاه وشا، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دو بار در روز، به همراه شست و شو روزانه ضایعه، به مدت 14 روز گروه کنترل: محلول سالیسیلیک اسید 40% تهیه شده از داروخانه

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. درصد تغییر اندازه زگیل 2. تعداد موارد تغییر کامل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۱, 02-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۱, 02-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رسول سلطانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7067 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

#### 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

بررسی اثربخشی استفاد □ موضعی از صمغ گیاه وشا در مقایسه با سالیسیلیک اسید در درمان زگیل پوستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر صمغ وشا در درمان زگیل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بالاتر، ابتلا به زگیل معمولی یا کف پا به تعداد کمتر از 5

عدد عدم درمان طی 30 روز اخیر عدم ابتلا به بیماری زمینه ای پوستی  
بجز زگیل  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بارداری شیردهی عدم ضعف ایمنی زمینه ای

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیلاً حالات چینش دو گروه به صورت دوبه‌دو در بلوکهای چهارتایی

ترسیم خواهد شد و هر بلوک، از 1 الی آخر شماره‌گذاری می‌گردد. با

استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک‌ها به ترتیب انتخاب و براساس

چینش آن بلوک، بیماران برحسب توالی ورود به مطالعه، در یکی از دو

گروه فرار خواهند گرفت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/12/19, 2021-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.804

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل دست و پا

کد ICD-10

B07.0

توصیف کد ICD-10

Plantar wart

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تغییر اندازه زگیل در پایان مداخله تغییر تعداد زگیل در پایان  
مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 14 و 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد افراد با بهبودی کامل در پایان مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله 14 و 28 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد موضعی صمغ گیاه وشا، ساخت دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دو بار در روز، به همراه

شست و شو روزانه ضایعه، به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول سالیسیلیک اسید 40% تهیه شده از داروخانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

ذبیح اله شاهمرادی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده داروسازی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
فکس  
0011 3668 31 98+  
ایمیل  
soltani@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رسول سلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم  
دارویی، گروه داروسازی بالینی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
ایمیل  
soltani@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رسول سلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم  
دارویی، گروه داروسازی بالینی  
شهر  
اصفهان  
استان

اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
9933 3335 31 98+  
فکس  
3733 3337 31 98+  
ایمیل  
emrc@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رسول سلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
ایمیل  
soltani@pharm.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD