

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر عصاره ی سیر در مقایسه با کرایوتراپی در درمان زگیل های ناحیه ی تناسلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر عصاره ی سیر با کرایوتراپی در درمان زگیل های ناحیه ی تناسلی زنان

طراحی

این مطالعه فاز 3 کارآزمایی بالینی است که جهت مقایسه عصاره سیر و کرایوتراپی در درمان زگیل تناسلی زنان میباشد. حجم نمونه کلی 100 نفر خواهد بود که با فانکشن Rand نرم افزار اکسل به طور تصادفی در دو گروه درمانی 50 نفری به صورت موازی تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی زنان مبتلا به زگیل ناحیه تناسلی مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان که سابقه درمان قبلی نداشته و فاقد بیماری های زمینه ای باشند، در صورت رضایت جهت شرکت در مطالعه به طور تصادفی به دو گروه درمانی عصاره سیر و کرایوتراپی تخصیص داده خواهند شد. هر دو گروه هر 15 روز یک بار از نظر میزان بهبود و عوارض احتمالی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. با توجه به ماهیت مطالعه کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان زنان مبتلا به زگیل ناحیه تناسلی واژن و زهار بوده که طی 6 ماه گذشته اقدامی جهت درمان نداشته اند. افراد مبتلا به بیماری های زمینه ای دیابت، فشار خون، بیماری های ایسکمیک قلبی، سابقه ی سکنه ی قلبی یا مغزی، بیماری مزمن کلیوی، مبتلایان به نقص سیستم ایمنی و افراد تحت درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی از مطالعه خارج خواهند شد

گروه های مداخله

گروه G، هر 12 ساعت یک نوبت با استفاده از سواپ پنبه ای عصاره ی سیر را جهت درمان ضایعات استفاده نموده و دو هفته یکبار توسط متخصص زنان از نظر میزان بهبود و عوارض احتمالی بررسی شده و نتایج در چک لیست ثبت خواهد شد. گروه C، تحت کرایوتراپی با استفاده از نیتروژن مایع و در شرایط استریل قرار خواهد گرفت. درمان بصورت هفته ای یکبار زیر نظر متخصص انجام گرفته و هر دو هفته یکبار بیماران از نظر بهبودی و بروز عوارض احتمالی مورد ارزیابی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی ضایعات، مدت بهبودی و عوارض درمان سه متغیر اصلی مطالعه هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2022, 1400/12/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2022, 1400/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2022, 1400/12/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0097

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022, 1400/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2022, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره ی سیر در مقایسه با کرایوتراپی در درمان زگیل های ناحیه ی تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان زگیل های تناسلی زنان با کرایوتراپی و عصاره سیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زگیل ناحیه ی تناسلی (ولو ، واژن و پوبیس) نداشتن سابقه درمان طی 6 ماه قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های زمینه ای (آتوپى ، دیابت ، فشار خون ، بیماری های ایسکمیک قلبی ، سابقه ی سکته ی قلبی یا مغزی ، بیماری مزمن کلیوی) مصرف داروهای ایمنوساپرس ضعف سیستم ایمنی مادرزادی یا اکتسابی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

100 نمونه با نرم افزار کامپیوتری به طور رندوم در دو گروه G و C

کدگذاری و کدها بر روی چک لیست های خام درج خواهد شد. با

مراجعه بیمار واجد شرایط، به طور تصادفی یکی از چک لیست ها

انتخاب خواهد شد. اگر کد انتخاب شده G باشد بیمار در گروه درمانی

عصاره سیر و چنانچه C باشد در گروه کرایوتراپی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده-

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2021-12-11, 1400/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.716

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

میزان بهبودی ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و هر 15 روز پس از درمان به مدت 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و مشاهده ضایعات نمره دهی بر اساس طیف رتبه ای:

ضعیف متوسط خوب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 روز یک بار به مدت 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 روز یک بار به مدت 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با عصاره سیر: به منظور تهیه عصاره سیر،

ابتدا 20 حبه سیر را در مخلوط کن ریخته تا کاملا خرد شود، سپس به

نسبت 1 به 2 متانول و کلروفرم به آن اضافه می کنیم. و هم وزن آن

آب مقطر اضافه نموده، مجدداً با مخلوط کن خرد مینماییم، بعد از 24

ساعت ماندگاری محلول در دمای اتاق و در ظرف سر بسته، در نهایت

آن را با استفاده از کاغذ صافی فیلتر خواهیم نمود و از عصاره ی

حاصله جهت درمان بیماران استفاده میکنیم. به بیماران آموزش داده

می شود هر 12 ساعت یک نوبت با استفاده از سواپ پنبه ای عصاره ی سیر را جهت درمان ضایعات استفاده کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت کرایوتراپی، کرایوتراپی با استفاده از نیتروژن مایع و در شرایط استریل بصورت هفته ای یکبار جهت درمان ضایعات تناسلی زیر نظر متخصص زنان انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز زمانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7459 1827 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

fatemieh@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ثمر مقدمی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7459 1827 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتر وجود ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان