# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 نخواهد 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 بیماریهای زمینه ای دیابت ، فشار خون ، بیماری های ایسکمیک قلبی ، سابقه ی سکته 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

**گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹ ,28-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹ ,28-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 2022-02-28

**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**

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

**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 ( آتوپی ، دیابت ، فشار خون ، بیماری های ایسکمیک قلبی ، سابقه ی سکته ی قلبی یا مغزی ، بیماری مزمن کلیوی) مصرف داروهای ایمونوساپرس ضعف سیستم ایمنی مادرزادی یا اکتسابی
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 همدان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده-
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838697
**تاریخ تایید**
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1400.716

## 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**
میزان بهبودی ضایعات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و هر 15 روز پس از درمان به مدت 8 هفته
**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**
هر 15 روز یک بار به مدت 8 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 15 روز یک بار به مدت 8 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی و پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تحت درمان با عصاره سیر: به منظور تهیه عصاره سیر، بتدا 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، مجددا 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**

+98 81 1827 7459

**فکس**

+98 81 1828 3939

**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**

+98 81 3838 0717

**فکس**

+98 81 3838 0130

**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

**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 همدان

**نام کامل فرد مسوول**

ثمر مقدمی

**موقعیت شغلی**

دستیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517789971

**تلفن**

+98 81 1827 7459

**فکس**

+98 81 3838 0208

**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**

مربی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اپیدمیولوژی

**آدرس خیابان**

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

**شهر**

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
عباس مرادی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0097
**فکس**
+98 81 3838 0208
**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