

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر محلول هیدروژن پراکسید 40 درصد نسبت به کرایوتراپی بر درمان زگیل خارج تناسلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر محلول هیدروژن پراکسید 40 درصد نسبت به کرایوتراپی بر درمان زگیل خارج تناسلی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل یک سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 110 بیمار مبتلا به زگیل خارج تناسلی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 8 تا 65 سال زگیل خارج تناسلی شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی زخم، عفونت یا بیماری فعال پوستی در محل درمان اختلال انعقادی نقص سیستم ایمنی درمان زگیل در یک ماه گذشته عدم تحمل به سرما

گروههای مداخله

گروه مداخله: قرار دادن اپلیکاتور آغشته به محلول هیدروژن پراکسید 40 درصد روی زگیل دو بار هر بار به مدت 20 ثانیه و تکرار آن به صورت هفتگی تا حداکثر 8 هفته گروه کنترل: قرار دادن اپلیکاتور آغشته به نیتروژن مایع روی زگیل دو بار هر بار به مدت 20 ثانیه و تکرار آن به صورت هفتگی تا حداکثر 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بهبود ضایعات زگیلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N438

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۴, 15-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۴, 15-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

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

23-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر محلول هیدروژن پراکسید 40 درصد نسبت به کرایوتراپی بر درمان زگیل خارج تناسلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر محلول هیدروژن پراکسید 40 درصد نسبت به کرایوتراپی بر درمان زگیل خارج تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 8 تا 65 سال زگیل خارج تناسلی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل خارج تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعات زگیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت هفتگی به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن اپلیکاتور آغشته به محلول هیدروژن پراکسید

40 درصد روی زگیل دو بار هر بار به مدت 20 ثانیه و تکرار آن به

صورت هفتگی تا حداکثر 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن اپلیکاتور آغشته به نیتروژن مایع روی زگیل دو

بار هر بار به مدت 20 ثانیه و تکرار آن به صورت هفتگی تا حداکثر 8

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شبنم کوشک

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی زخم، عفونت یا بیماری فعال پوستی در محل

درمان اختلال انعقادی نقص سیستم ایمنی درمان زگیل در یک ماه

گذشته عدم تحمل به سرما

سن

از سن 8 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و

روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از

برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل

اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا

مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۰۴, 2022-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.324

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
shabnamkooshk@gmail.com

6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
shabnamkooshk@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 محمد جمشیدی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
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
jamshidim84@yahoo.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
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
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 شبنم کوشک
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پزشکی
شهر

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

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