پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی ((وارت اُوِر)) در درمان زگیل‌های پوستی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده سه‌سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی پماد وارت اور در درمان زگیل پوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، موازی، سه سویه کور از نوع برتری جهت بررسی ایمنی و اثربخشی پماد وارت اور (عصاره نخل) در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به زگیل پوستی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی و درمانگاه پوست بیمارستان شهدای تجریش انجام خواهد گردید. بیماران به بصورت رندوم به دو دسته دارو و پلاسبو تقسیم می شوند. بیمار، پزشک و فرد آنالیز کننده در خصوص نوع درمان کور هستند. بیماران پماد را حداقل روزی دو بار و برای حداکثر 12 هفته روی ضایعه استعمال می کنند و هر ماه جهت ویزیت تا زمان رفع کامل زگیل مراجعه می نمایند. در صورت رفع کمتر از 20 درصد مساحت زگیل بعد از 8 هفته، بیمار از مطالعه خارج می شود. قبل از درمان و در هر ویزیت تا رفع کامل از ضایعه عکس برداری می شود. در صورت رفع کامل زگیل پوستی بیمار 1 ماه بعد از قطع درمان از نظر عود مجدد ویزیت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال وجود حداکثر 5 زگیل پوستی با مساحت حداکثر 1 سانتی متر گذشت 4 هفته از سایر درمان ها مانند کرایوتراپی و... معیارهای خروج: سابقه بدخیمی پوستی و پیش بدخیمی، نقص ایمنی یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی ضایعات در دستگاه تناسلی، درگیری پلک، عفونت پیچیده دریافت واکسن ویروس پاپیلومای انسانی ۶ ماه پیش از ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

"وارت اُوِر" متشکل از عصاره متانولی نخل به میزان 10% که باید حداقل روزی 2 مرتبه برای حداکثر 12 هفته بر روی ضایعه استعمال شود. پلاسبو: پماد فاقد عصاره متانولی نخل و مشابه از نظر رنگ و بو که باید حداقل روزی 2 مرتبه برای حداکثر 12 هفته بر روی ضایعه استعمال شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد بیماران با رفع کامل زگیل پوستی هدف در مدت زمان ۱۲ هفته (یا کمتر) پس از استفاده از درمان میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047352N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-27, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-27, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-27, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین آیت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 0880

آدرس ایمیل

a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی ((وارت اُوِر)) در درمان زگیل‌های پوستی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده سه‌سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ((وارت اور)) در درمان زگیل پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال درک شرایط و دستورالعمل های مطالعه بالینی وجود حداکثر 5 زگیل پوستی با مساحت حداکثر 1 سانتی متر وجود ضایعات حداقل به مدت ۴ هفته در ویزیت اولیه گذشت حداقل 4 هفته از سایر درمان ها مانند کرایوتراپی و .... رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی سابقه بدخیمی پوستی و پیش بدخیمی (مانند کراتوز اکتینیک) نقص ایمنی (به دلیل شیمی درمانی، گلوکوکورتیکوئیدها، استروئیدهای سیستمیک، نقص ایمنی ژنتیکی، وضعیت پیوند، ایدز، و غیره) ضایعات در نواحی تناسلی درگیری پلک عفونت پیچیده دریافت هر گونه واکسن ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) در مدت ۶ ماه قبل هرگونه بیماری پوستی یا بیماری سیستمیک (مانند پسوریازیس، درماتیت آتوپیک، اگزما، آسیب ناشی از نور خورشید) یا شرایطی که به نظر محقق، ممکن است با شرکت در مطالعه، شرکت کننده در معرض خطر بی مورد قرار گیرد یا در انجام مطالعه یا ارزیابی ها دخالت کند. (مانند آفتاب سوختگی، موهای بیش از حد، زخم های باز)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص بیماران به یکی از دو بازوی درمان یا حامل از روش تصادفی سازی با کمینه سازی (Randomization by Minimization) استفاده خواهد شد. برای این امر از نرم افزار MinimPy version 2.0 استفاده خواهیم کرد. در این نرم افزار عمل کمینه سازی و کاهش تفاوت های بین دو بازو، به وسیله مشخص کردن تعدادی متغیرهای کمکی مختلف که احتمالا در پروگنوز بیماری نقش داشته باشند و با استفاده از محاسبه marginal imbalance توسط نرم افزار صورت میگیرد. متغیرهای کمکی (Covariate) در نظر گرفته شده احتمالی شامل سن، جنسیت ، مدت زمان ابتلا به زگیل پوستی ، تعداد زگیل در هر بیمار، سابقه درمان، محل و نوع زگیل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از شرکت کنندگان، محققین، مدیران کارآزمایی، سایر پرسنل مراقبت های بهداشتی (پزشکان، پرستاران و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را دارند، گردآورندگان داده ها و ارزیابی کنندگان نتایج از تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مورد مطالعه آگاه نیستند. برای اعمال کورسازی در این کارآزمایی، شباهت‌های بین دو مداخله در دو گروه درمانی مورد مطالعه پیش‌بینی شده است. بنابراین، دارونما در بسته بندی های مشابه، با خواص فیزیکی مشابه (از نظر رنگ، بو، ظاهر و ...) تولید خواهد شد. میزان مصرف و تعداد دفعات مصرف در هر دو محصول یکسان بود. تنها تفاوت بین این دو محصول، کد A یا B است که توسط داروساز تعیین شده روی بسته و جعبه مربوطه درج شده است. دیگران از ماهیت این دو محصول و کدهای ذکر شده در آنها بی اطلاع خواهند بود. با توجه به تخصیص بلادرنگ شرکت کنندگان در نرم افزار MinimPy و همچنین وجود جز تصادفی در الگوریتم تخصیص این نرم افزار، علاوه بر بدست آوردن دو بازو تا حد امکان مشابه، پنهان سازی اختصاص نیز به درستی پیاده سازی خواهد شد. به این ترتیب، علاوه بر کور کردن شرکت کنندگان و پرسنل مطالعه بالینی (به منظور جلوگیری از سوگیری عملکردی)، می توان از کور کردن ارزیابی نتیجه (به منظور جلوگیری از سوگیری تشخیص) اطمینان حاصل کرد و مطالعه را در به شیوه ای سه گانه کور در پایان تجزیه و تحلیل نتایج، کدها شکسته شده و ماهیت هر دو گروه مشخص خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 پژوهش زیست‌پزشکی دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول،دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل پوستی

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران با رفع کامل زگیل پوستی هدف در مدت زمان ۱۲ هفته (یا کمتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و سپس هر ماه پس از شروع مصرف پماد وارت اور (دارای عصاره نخل) یا دارونما تا رفع کامل زگیل پوستی از ضایعه عکس برداری می شود. درمان حداکثر تا 12 هفته ادامه می یابد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش مساحت زگیل یا رفع کامل آن توسط عکس‌های دیجیتالی اخذ شده از ضایعه پیش از شروع درمان و سپس در هر ویزیت (ماهی یکبار) و حداکثر به مدت 12 هفته، توسط نرم افزار Image-j ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تغییر مساحت زگیل پوستی در مدت حداکثر 12 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و سپس هر ماه پس از شروع مصرف پماد وارت اور (دارای عصاره نخل) یا دارونما تا رفع کامل زگیل پوستی از ضایعه عکس برداری می شود. درمان حداکثر تا 12 هفته ادامه می یابد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش مساحت زگیل یا رفع کامل آن توسط عکس‌های دیجیتالی اخذ شده از ضایعه پیش از شروع درمان و سپس در هر ویزیت (ماهی یکبار) و حداکثر به مدت 12 هفته، توسط نرم افزار Image-j ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی رضایت بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پیش از شروع مداخله و سپس پایان دوره درمان در صورت رفع کامل زگیل یا انتهای هفته 12 در صورت کاهش مساحت زگیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی با استفاده از یک مقیاس پنج درجه ای (یک = بسیار ناراضی، پنج = بسیار راضی)

3

شرح متغیر پیامد

بررسی مدت زمان لازم برای درمان کامل زگیل پوستی با پماد موضعی ((وارت اور))

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مدت زمان لازم برای درمان کامل زگیل پوستی با پماد موضعی ((وارت اور)) پس از اتمام دریافت درمان (در هفته 12ام یا در آخرین ویزیت که محقق در آن بهبودی کامل تشخیص میدهد) در گروه دریافت کننده پماد موضعی ((وارت اور)) انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در بیمارانی که با استفاده از پماد به بهبودی نسبی و کامل زگیل پوستی خواهند رسید، مدت دریافت درمان ثبت شده و گزارش میشود.

4

شرح متغیر پیامد

بررسی عود مجدد زگیل پوستی در موضع هدف در صورت رفع کامل زگیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه پس از رفع کامل زگیل پوستی و قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت حضوری و بررسی ناحیه مورد درمان

5

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض جانبی در مدت زمان مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی ایمنی و عوارض جانبی در طی مدت استفاده از پماد تا حداکثر 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورت بروز، عوارض جانبی در هر ویزیت (هر ماه) در فرم گزارش موردی ثبت می شود. عارضه توسط بیمار گزارش شده و توسط مجری و همکاران طرح بررسی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد "وارت اُوِر" متشکل از عصاره متانولی نخل به میزان 10% و Isopropyl cera alba (White wax)، White petrolatum، Myristate، Propylene glycol palmitostearate و Oleyl alcohol که توسط شرکت آرام ارس پیشداد آزما جهت درمان زگیل پوستی تهیه شده است. پماد باید حداقل روزی 2 بار روی موضع هدف تا رفع کامل زگیل و یا حداکثر به مدت 12 هفته استعمال شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد پلاسبو فاقد عصاره متانولی نخلمی باشد اما سایر ترکیبات مانند Isopropyl cera alba (White wax) White petrolatum، Myristate، Propylene glycol palmitostearate و Oleyl alcohol در آن وجود دارد. پلاسبو توسط شرکت آرام ارس پیشداد آزما جهت درمان زگیل پوستی تهیه شده است و از نظر رنگ و بو کاملا مشابه دارو می باشد. پماد باید حداقل روزی 2 بار روی موضع هدف تا رفع کامل زگیل و یا حداکثر به مدت 12 هفته استعمال شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام- دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آذین آیت الهی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن
+98 21 8896 0880
فکس
+98 21 8896 3804
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://crtsdl.tums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
صفورا شکوئی نژاد
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1420
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا محمود رباطی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیــمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آذین آیت الهی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت آرام پیشداد ارس آزما
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آذین آیت الهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آذین آیت الهی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آذین آیت الهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
a-ayatollahi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

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