

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی میکرونییدلینگ و بلئومایسین موضعی در مقابل کرایوتراپی در درمان زگیل مقاوم دست و پا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221109056452N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رویا وطن خواه  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 44 3277 6395  
آدرس ایمیل  
royvtn90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی میکرونییدلینگ و بلئومایسین موضعی  
در مقابل کرایوتراپی در درمان زگیل مقاوم دست و پا

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی موضعی در مقابل کرایوتراپی در

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی میکرونییدلینگ و بلئومایسین موضعی  
در مقابل کرایوتراپی در درمان زگیل مقاوم دست و پا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده،  
فاز ۳ بر روی ۹۰ بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت نامه مهر و موم  
شده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا تبریز انجام خواهد شد. کورسازی برای  
مراقب بالینی، آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد انجام گرفته است.

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

بیماران مبتلا به زگیل های دست و پا مقاوم به درمان و دارای رضایت  
جهت شرکت در مطالعه، وارد مطالعه خواهند شد. زنان باردار و  
شیرده، کودکان زیر ۴ سال، سالمندان بالای ۶۵ سال، بیماران تحت  
درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی، بیماران مبتلا به نقص ایمنی و  
بیماران با واکنش ازدیاد حساسیت، بیماران مبتلا به بیماری های  
عروقی، بیماران مبتلا به پدیده رینود و بیماران با capillary filling  
مختل بیش از دو ثانیه و بیماران مبتلا به بیماری های روماتولوژیک از  
مطالعه حذف خواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: میکرونییدل هر دو هفته یک بار بر روی بیماران اعمال  
می شود. پس از میکرونییدلینگ اولیه محلول بلئومایسین ۱ واحد/سی  
سی تهیه و روی محل قرار داده شده سپس مجدداً از میکرونییدلینگ  
برای رساندن بلئومایسین به لایه های زیرین استفاده می شود و  
بیماران در فواصل ۲ هفته ای برای ۴ نوبت تحت درمان قرار می گیرند.  
گروه مداخله ۲: برای کرایوتراپی، نیتروژن مایع برای دو چرخه انجماد و  
ذوب با استفاده از اسپری دستی اعمال می شود. تفنگ اسپری عمود  
بر زگیل در فاصله ۱ تا ۲ سانتی متری نگه داشته شده و زگیل تا زمانی  
اسپری می شود که تشکیل توپ یخی از مرکز به لبه زگیل و یک حاشیه  
۱ تا ۲ میلی متری پخش شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی درمان از نظر پزشک، اثر بخشی درمان از نظر بیمار و درد  
موضعی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درمان زگیل های مقاوم  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زگیل های دست و پا مقاوم به درمان رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده کودکان زیر ۴ سال سالمندان بالای ۶۵ سال بیماران تحت درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی بیماران مبتلا به نقص ایمنی و بیماران با واکنش ازدیاد حساسیت بیماران مبتلا به بیماری های عروقی بیماران مبتلا به پدیده رینود بیماران با capillary filling مختل بیش از دو ثانیه بیماران مبتلا به بیماری های روماتولوژیک

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهرموم شده خواهد بود که ۹۰ پاکت در کل انتخاب شده و به دو دسته ۴۵ که شامل گروه A و B می باشند تقسیم خواهند شد. انتخاب پاکت ها توسط پرستار اتاق عمل که نسبت به گروه های مطالعه کور می باشد انجام خواهد شد. گروه A گروه مداخله ۱ و گروه B گروه مداخله ۲ خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد انجام گرفته و آنالیز کننده تحقیق و ارزیابی کننده پیامد نسبت به شیوه های درمانی انجام شده در بیماران مورد تحقیق کاملا کورسازی شده است.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

2023-02-06, 1401/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.1004

بیماری های (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

اثر بخشی درمان از نظر پزشکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی جهانی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی درمان از نظر بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی جهانی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درد موضعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: میکرونیدل هر دو هفته یک بار بر روی بیماران اعمال می شود. پس از میکرونیدلینگ اولیه محلول بلنومایسین ۱ واحد/سی سی تهیه و روی محل قرار داده شده سپس مجدداً از میکرونیدلینگ برای رساندن بلنومایسین به لایه های زیرین استفاده می شود و

بیماران در فواصل ۲ هفته ای برای ۴ نوبت تحت درمان قرار می گیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله ۲: برای کرایوتراپی، نیتروژن مایع برای دو چرخه انجماد و ذوب با استفاده از اسپری دستی اعمال می شود. تفنگ اسپری عمود بر زگیل در فاصله ۱ تا ۲ سانتی متری نگه داشته شده و زگیل تا زمانی اسپری می شود که تشکیل توپ یخی از مرکز به لبه زگیل و یک حاشیه ۱ تا ۲ میلی متری پخش شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رویا وطن خواه

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان همافر ۱، خیابان شهید گلستانی، کوی پاسداران، پلاک ۲۳

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

4876345616

**تلفن**

6395 3277 44 98+

**فکس**

**ایمیل**

royvtn90@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رویا وطن خواه

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان همافر ۱، خیابان شهید گلستانی، کوی پاسداران، پلاک ۲۳

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

4876345616

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه پوست بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افسانه رادمهر

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5138665793

**تلفن**

2103 3541 41 98+

**ایمیل**

dr82radmehr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابوالقاسم جویبان

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51386631357

**تلفن**

9161 3553 41 98+

**ایمیل**

lahroudin@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

تلفن  
6395 3277 44 98+  
فکس  
ایمیل  
royvtn90@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا وطن خواه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

### آدرس خیابان

خیابان همافر ۱، خیابان شهید گلستانی، کوی پاسداران، پلاک ۲۳

### شهر

ارومیه

### استان

آذربایجان غربی

### کد پستی

4876345616

### تلفن

6395 3277 44 98+

### فکس

### ایمیل

royvtn90@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.

### سایر توضیحات