

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی میکرونیویدلینگ 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: میکرونیویدل هر دو هفته یک بار بر روی بیماران اعمال می شود. پس از میکرونیویدلینگ اولیه محلول بلئومایسین ۱ واحد/سی سی تهیه و روی محل قرار داده شده سپس مجدداً از میکرونیویدلینگ 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 تماس ثبت کننده

نام

رویا وطن خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6395 3277 44 98+

آدرس ایمیل

royvtn90@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۱, 2023-04-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی میکرونیویدلینگ 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

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 کاملاً 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

1401/11/17, 2023-02-06

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 پزشک

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

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

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 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

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 شعبی
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های 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

دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل
دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

داده های 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 می کند

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

سایر توضیحات