

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثرات درمانی و عوارض جانبی استفاده از محلول هیدروژن پراکسید موضعی 40 درصد با کرایوتراپی در ضایعات زگیل تناسلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر محلول هیدروژن پراکسید موضعی ۴۰ درصد در بیماران مبتلا به ضایعات زگیل تناسلی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های نامه سر بسته که در داخل آن ها حروف A و B نوشته شده بود استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا تبریز بخش پوست انجام شده است و کورسازی ندارد. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های نامه سر بسته مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای ۱۸ سال، داشتن حداقل تعداد ۱ زگیل تناسلی، عدم استفاده از درمان قبلی. و رضایت جهت شرکت در طرح وارد مطالعه خواهند شد. زنان حامله و شیرده، و بیمارانی که ترس استفاده از درمان را داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله به یک یا دو ضایعه زگیل آنها فقط محلول هیدروژن پراکسید موضعی (۴۰ درصد حجمی) زده خواهد شد و به مدت ۲۰ ثانیه با حرکات چرخشی و با فشار بر روی ضایعه نگه داشته خواهد شد. در هر جلسه این سیکل ۴ بار تکرار خواهد شد که به طور مجموع ۸۰ ثانیه خواهد بود. برای سایر زگیل های این گروه درمان استاندارد زگیل تناسلی (کرایوتراپی) انجام خواهد گرفت. در گروه شاهد فقط کرایوتراپی استفاده خواهد شد. دریافت دارو (برای گروه مداخله) و کرایوتراپی (برای گروه شاهد) در ویزیت اول، ویزیت ۳ هفته بعد و ویزیت ۶ هفته بعد انجام خواهد شد و در هر بار بیماران از نظر اثرات درمان، کارایی و عوارض دریافت دارو بررسی خواهند شد و در ویزیت ۸ هفته بعد بیماران تنها از نظر اثرات درمان و عوارض دریافت دارو بررسی شده و مداخله دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قطر و ارتفاع زگیل ها، عوارض احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120524009844N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

آدرس ایمیل

amirniyam@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و عوارض جانبی استفاده از محلول هیدروژن پراکسید موضعی 40 درصد با کرایوتراپی در ضایعات زگیل تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اثرات درمانی و عوارض محلول هیدروژن پراکساید در درمان زگیل های تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل تعداد ۱ زگیل تناسلی داشتن رضایت برای انجام مطالعه سن بالای ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: خانم های حامله و شیرده بیمارانی که ترس استفاده از درمان را داشته باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده با واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از نرم افزار RandList انجام خواهد شد. انتخاب بیماران بر اساس پاکت های نامه سر بسته خواهد بود که در داخل آن ها حروف A و B نوشته شده است. تعداد ۴۰ پاکت در دو گروه تهیه خواهد شد. بیماران پس از ورود به درمانگاه و قبل از ویزیت پاکت را از منشی درمانگاه دریافت خواهند کرد و به پزشک معالج تحویل خواهند داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.1005

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

B07.8

توصیف کد ICD-10

Other viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر زگیل ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0, 3, 6 و 8 بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و اندازه گیری با خط کش

2

شرح متغیر پیامد

ارتفاع زگیل ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0, 3, 6 و 8 بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و اندازه گیری با کولیس

3

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0, 3, 6 و 8 بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر بیمار بعد از بررسی زگیل ها و همسان سازی نسبی بر حسب سایز و مکان زگیل ها از محلول پراکسید هیدروژن 40 درصد موضعی به یک یا دو ضایعه ی زگیل تناسلی در گروه مداخله استفاده خواهد شد. اینگونه از محلول بر روی ضایعه استفاده خواهد شد که کل سطح ضایعه را بپوشاند و سپس به مدت ۲۰ ثانیه با حرکات چرخشی و با فشار بر روی ضایعه نگه داشته خواهد شد. در هر جلسه این سیکل ۴ بار تکرار خواهد شد که به طور مجموع ۸۰ ثانیه خواهد بود. بیماران پس از اعمال محلول به مدت حداقل ۲۰ دقیقه از نظر عوارض جانبی دارویی و پوستی تحت نظر خواهند بود این مداخله در شروع مطالعه و در صورت عدم بهبودی در هفته سوم و ششم تکرار خواهد شد. برای سایر ضایعات آنها فقط درمان استاندارد زگیل تناسلی (کرایوتراپی) استفاده خواهد شد. در ویزیت ۸ هفته بعد بیماران تنها از نظر اثرات درمان، کارایی و عوارض دریافت دارو بررسی شده و

مداخله دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

+98 41 3336 4667
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
+98 41 3549 8236
فکس
+98 41 3549 8406
ایمیل
mehamir46@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان به روش کرایوتراپی با ازلت مایع با استفاده از کرایواسپری نیتروژن مایع به فاصله ی 1-2 سانتی متر از ضایعات به مدت 20-30 ثانیه بر حسب اندازه ضایعات تا حد ایجاد شکل هاله سفید رنگ دور زگیل به اندازه ی 1 میلی متر انجام خواهد شد. کرایوتراپی (برای گروه کنترل) در ویزیت اول، ویزیت ۳ هفته بعد و ویزیت ۶ هفته بعد انجام خواهد شد و در هر بار بیماران از نظر اثرات درمان، کارایی و عوارض دریافت درمان بررسی خواهند شد و در ویزیت ۸ هفته بعد بیماران تنها از نظر اثرات درمان، کارایی و عوارض دریافت دارو بررسی شده و مداخله دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی امیرنیا
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
+98 41 3549 8236
فکس
+98 41 3549 8406
ایمیل
mehamir46@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن

8406 3549 41 98+
ایمیل
mehamir46@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.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های 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 می‌کند

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

سایر توضیحات

آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
8236 3549 41 98+
فکس
8406 3549 41 98+
ایمیل
mehamir46@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امیرنیا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516369888

تلفن

8236 3549 41 98+

فکس