

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثر موضعی محلول پتاسیم هیدروکسید 5 درصد با کرایوتراپی در درمان بیماران مبتلا به زگیل تناسلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر موضعی محلول پتاسیم هیدروکسید 5 درصد با کرایوتراپی در درمان بیماران مبتلا به زگیل تناسلی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر محلول 5 KOH درصد در مقایسه با کرایوتراپی به عنوان گروه کنترل بر روی 98 بیمار (49 نفر گروه مداخله و 49 نفر گروه کنترل) انجام خواهد شد برای تصادفی سازی از سایت Randomization.ir و روش بلوک بندی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک پوست بیمارستان امام رضا مشهد انجام خواهد شد بیماران انتخابی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و گروه اول شامل 50 بیمار تحت درمان با محلول 5% KOH روزانه به صورت موضعی با استفاده از سوآپ و گروه دوم شامل 50 بیمار تحت درمان با کرایوتراپی (سیکل 5-20 ثانیه ای) قرار خواهند گرفت. بیماران قبل از شروع درمان ویزیت خواهند شد و موارد سن، جنس، تعداد ضایعات بررسی و ثبت خواهد شد. سپس با فواصل 4 هفته ای از شروع درمان تا 12 هفته ویزیت بیماران انجام می شود و موارد تعداد ضایعات، مدت زمان رسیدن به بهبودی کامل (براساس روز) و عوارض پوستی از جمله خارش و درد (با استفاده از اسکور 1 تا 10) و هایپر یا هیپوپیگمانتاسیون، آروزبون و اولسر (بروز یا عدم بروز عوارض) بررسی و ثبت خواهد شد. 8 هفته پس از بهبودی کامل نیز بیماران از جهت عود ویزیت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران مبتلا به زگیل تناسلی اکسترنال که تعداد ضایعات آنها کمتر از 10 عدد و سایز ضایعات کمتر از 1 سانتی متر باشد شرط عدم ورود: زنان باردار و شیرده، سن کمتر از سه سال، حساسیت به محلول پتاسیم هیدروکسید، زگیل های بزرگتر از 1 سانتی متر یا بیشتر از 10 عدد

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روزانه با محلول پتاسیم هیدروکسید 5 درصد بصورت موضعی تا زمان بهبودی کامل ضایعات (حداکثر به مدت 12 هفته) گروه کنترل: درمان با کرایوتراپی در سیکل های ۲۰-۵ ثانیه توسط پزشک هر دو هفته یکبار تا زمان بهبودی ضایعات (حداکثر به مدت ۱۲ هفته)

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضایعات مدت زمان رسیدن به بهبودی کامل عوارض پوستی از جمله خارش، درد، هایپر یا هیپوپیگمانتاسیون، آروزبون و اولسر عود ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230417057941N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جوامع قزوینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3879 8073

آدرس ایمیل

javamef991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر موضعی محلول پتاسیم هیدروکسید 5 درصد با کرایوتراپی در درمان بیماران مبتلا به زگیل تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر موضعی محلول پتاسیم هیدروکسید 5 درصد با کرایوتراپی در درمان بیماران مبتلا به زگیل تناسلی

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 تناسلی اکسترنال که تعداد ضایعات آنها کمتر از 10 عدد و سایز ضایعات کمتر از 1 سانتی متر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده سن کمتر از سه سال حساسیت به محلول پتاسیم زگیل های بزرگتر از 1 سانتی متر یا بیشتر از 10 عدد

سن

از سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی شده با پاکت های سربسته انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه روش درمانی گروه مداخله و گروه کنترل کاملاً متفاوت می باشد لذا تنها محققین و ارزیابی کننده های پیامد و آنالیز کنندگان را می توان کور نگه داشت

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 مشهد-مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع)

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177154088

تاریخ تایید

1401/09/28, 2022-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1401.040

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Other predominantly sexually transmitted diseases, not elsewhere classified Excl.: molluscum contagiosum (B08.1) papilloma of cervix (D26.0) A63.0 Anogenital (venereal) warts A63.8 Other specified predominantly sexually transmitted diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان : نسبت تعداد بیماران درمان شده کامل تقسیم بر کل بیماران آن گروه ضریب 100

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و فواصل چهار هفته ای به مدت حداکثر 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کاهش تعداد ضایعات به وسیله مشاهده محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : درمان با محلول 5% KOH که توسط همکار داروساز در دانشکده داروسازی تهیه شده روزی یکبار به صورت موضعی روی ضایعات زگیل با استفاده از سوآپ توسط خود بیمار تا زمان بهبود ضایعات (حداکثر به مدت 12 هفته) زده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با کرایوتراپی (نیتروژن مایع) با سیکل های 5-20 ثانیه هر 2 هفته توسط پزشک تا زمان بهبود ضایعات (حداکثر به مدت 12 هفته) انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جوامع

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - کلینیک پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177154088

تلفن

8073 3879 51 98+

ایمیل

Javamef991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور

آدرس خیابان

بولوار فکوری شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177154088

تلفن

8073 3879 51 98+

ایمیل

Javamef991@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جوامع

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

پیروزی 26 فرقانی 15 پلاک 72

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177154088

تلفن

8073 3879 51 98+

ایمیل

Javamef991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جوامع

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

پیروزی 26 فرقانی 15 پلاک 72

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177154088

تلفن

8073 3879 51 98+

ایمیل

Javamef991@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جوامع

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
پیروزی 26 فرقانی 15 پلاک 72
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177154088
تلفن
8073 3879 51 98+
ایمیل
javamef991@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران حوزه پزشکی و سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط اختصاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محققین این پژوهش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محققین ابتدا ارسال شود
سایر توضیحات