

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثربخشی پماد 5-فلوئورواوراسیل 5% و پماد کلسیپوتریول 50 میکروگرم در درمان زگیل تناسلی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی پماد 5-فلوئورواوراسیل 5% و پماد کلسیپوتریول 50 میکروگرم در درمان زگیل تناسلی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار (30 نفر دریافت کننده ی داروی 5-فلوئورواوراسیل 5% و 30 نفر دریافت کننده کلسیپوتریول 50 میکروگرم). برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بررسی اثربخشی پماد 5-فلوئورواوراسیل 5% در بیماری زگیل تناسلی و مقایسه میزان اثر آن با کلسیپوتریول 50 میکروگرم، بیماران با تشخیص زگیل تناسلی که به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه می کنند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول پماد 5-فلوئورواوراسیل 5% و گروه دوم کلسیپوتریول 50 میکروگرم دریافت خواهند کرد. سپس بعد از 1 ماه درمان از طریق معاینه بالینی تاثیر دارو سنجیده می شود. همچنین مطالعه به صورت دو سوکور (بیمار و مداخله گر) انجام می شود بطوری که دارو داخل ظرف مشابه توسط فرد غیر مداخله گر به بیماران داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی را که برای اولین بار برایشان تشخیص زگیل تناسلی داده می شود و یا در سه ماه گذشته درمان زگیل دریافت نکرده اند، و مبتلا به بیماری پوستی دیگری نباشند. شرایط عدم ورود: بیماران دارای نقص عملکرد سیستم ایمنی، دارای سابقه قبلی از حساسیت به دارو های مورد مطالعه، و خانم های باردار و شیرده.

گروه های مداخله

دریافت کننده پماد 5-فلوئورواوراسیل 5% (n=30) و پماد کلسیپوتریول 50 میکروگرم (n=30) به صورت سه بار در هفته به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

محل و اندازه ضایعه، و تعداد زگیلهای تناسلی

آخرین بروز رسانی: 01-10-2023, 1402/07/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/07/09, 2023-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
احمد رضا زمانی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
ک کشور
تلفن
7804 601 916 98+
آدرس ایمیل
zamani.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, 1402/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, 1402/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پماد 5-فلوئورواوراسیل 5% و پماد کلسیپوتریول 50 میکروگرم در درمان زگیل تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پماد 5-فلوئورواوراسیل 5% در درمان زگیل تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230913059421N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2023, 1402/07/09

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی را که که برای اولین بار برایشان تشخیص زگیل تناسلی داده می شود و یا در سه ماه گذشته درمان زگیل دریافت نکرده اند مبتلا به بیماری پوستی دیگری نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای نقص عملکرد سیستم ایمنی دارای سابقه قبلی از حساسیت به دارو های مورد مطالعه خانم های باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط متخصص دیگری به جزء محقق اصلی ارزیابی می گردد و طرح به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. دارو ها درون ظرف دربسته توسط فردی غیر مداخله گر که برای دو گروه مشابه است در اختیار بیماران قرار می گیرد به طوری که بیماران از محتویات آن به دلیل مشابه بودن دو نوع دارو اطلاع نخواهند 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تاریخ تایید

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1402.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

B07

توصیف کد ICD-10

Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان، 1 و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان، 1 و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد زگیلهای تناسلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان، 1 و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان، 1 و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده پماد موضعی 5%-5 FU (شرکت افودکس) به صورت سه بار در هفته (n=30) به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده پماد موضعی کلسپوتریول (شرکت تهران شیمی) به صورت دو بار در روز (n=30) به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا زمانی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

zamani.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

zakerkish-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا زمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

7804 601 916 98+

فکس

ایمیل

zamani.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا زمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
7804 601 916 98+
فکس
ایمیل
zamani.a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

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

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
7804 601 916 98+
فکس
ایمیل
zamani.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا زمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی