

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر نانوذرات روی بر انتقال عفونت HPV از فرد مبتلا به ویروس HPV

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نانوذرات روی بر انتقال عفونت HPV از فرد مبتلا به ویروس HPV

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، دو سوپه کور (بیمار و محقق). 70 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا تهران، مرکز تحقیقات ارولوژی، دوسوپه کور (بیمار و محقق)، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده و بر روی 70 بیمار انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه اول: نمونه ویروس پاپیلومای انسانی، ۵ دقیقه پس از استفاده از پماد حاوی نانوپارتنیکل اکسید روی گرفته می شود. دوم نیز نمونه ویروس پاپیلومای انسانی، ۵ دقیقه پس از استفاده موضعی روی زگیل از پماد پلاسبو (این پماد حاوی هیچ نانوپارتنیکلی نیست و فقط به منظور جلوگیری از اثر مخدوش کنندگی در مطالعه استفاده می شود) اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان در محدوده سنی ۱۸ سال تا ۶۰ سال که زگیل واضح دارند، کسب رضایت نامه آگاهانه از بیماران شرایط عدم ورود: افرادی که واکسن گارداسیل را طبق اندیکاسیون های قبلی زده اند

گروه های مداخله

گروه مداخله: نمونه ویروس پاپیلومای انسانی، ۵ دقیقه پس از استفاده از پماد حاوی نانوپارتنیکل اکسید روی گروه کنترل: نمونه ویروس پاپیلومای انسانی، ۵ دقیقه پس از استفاده موضعی از پماد پلاسبو بر روی زگیل (این پماد حاوی هیچ نانوپارتنیکلی نیست و فقط به منظور جلوگیری از اثر مخدوش کنندگی در مطالعه استفاده می شود).

متغیرهای پیامد اصلی

انتقال ویروس پاپیلومای انسانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20190624043991N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۱، 12-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵، 2024-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۱۵، 2025-03-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نانوذرات روی بر انتقال عفونت HPV از فرد مبتلا به ویروس HPV

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانوذرات روی بر انتقال عفونت HPV

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان در محدوده سنی ۱۸ سال تا ۶۰ سال که زگیل واضح تناسلی دارند کسب رضایت نامه آگاهانه از بیماران

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی در اندام جنسی مردان

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفاده از ذرات نانوپارتنیکل زینک اکساید بر انتقال HPV

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و ۵ دقیقه پس از استفاده موضعی از پماد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص مولکولی (Real Time PCR)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه ویروس پاپیلومای انسانی، 5 دقیقه پس از استفاده

از پماد حاوی نانوپارتنیکل اکسید روی، پماد 25% (هر 100 گرم حاوی

25 گرو دارو)، شرکت فن آوری بن یاخته، یکبار استفاده بر روی زگیل

و سپس نمونه برداری از آن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه ویروس پاپیلومای انسانی، ۵ دقیقه پس از استفاده

موضعی از پماد پلاسبو روی زگیل (پماد وازلین که حاوی هیچ

نانوپارتنیکلی نیست و فقط به منظور جلوگیری از اثر مخدوش کنندگی در

مطالعه استفاده می شود)، شرکت فن آوری بن یاخته، یکبار استفاده

بر روی زگیل و سپس نمونه برداری از آن

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات اورولوژی، بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی،

تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://urc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و بیمارستان

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

هرگونه تحلیلی را می‌توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

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

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات

اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

mkaghamir@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری،

اطلاعات بیمار در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://urc.tums.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب