

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثربخشی ویتامین D موضعی و کرایوتراپی و مقایسه با کرایوتراپی در بیماران با زگیل تناسلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر پماد ویتامین دی بر روی ضایعات زگیل تناسلی به عنوان یک متد درمانی جدید و مقایسه ی آن با درمان رایج (کرایوتراپی) می باشد. همچنین با توجه به عدم وجود گزارش عوارض این درمان، عوارض حاصله نیز گزارش خواهند شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور و تصادفی شده، با دو گروه مداخله ی موازی که بر روی 30 بیمار انجام می شود. جهت تخصیص تصادفی بیماران از random allocation software استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان رازی شهر تهران انجام می شود. بیماران با مراجعه به درمانگاه کرایوتراپی ابتدا معاینه شده و در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه می شوند. بیماران پس از ورود از نوع درمان گرفته شده (پماد ویتامین دی یا وازلین) آگاهی ندارند. برای کورسازی، هر دو درمان در محفظه های یکسان به بیماران داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال، وجود بیشتر از 2 وارت در نواحی تناسلی، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم وجود بیماری های التهابی پوست و روماتولوژیک، عدم وجود بیماری کبدی و کلیوی، نداشتن الرژی به ویتامین دی، عدم وجود بدخیمی، دیابت و نقص ایمنی اکتسابی، عدم بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله وجود دارد. گروه اول کرایوتراپی به همراه پماد ویتامین دی و گروه دوم کرایوتراپی با یک دارونما(وازلین) دریافت می کند. جلسات کرایوتراپی هر سه هفته یکبار انجام شده و بیماران هر دو گروه روزی دو مرتبه از درمان های موضعی استفاده می کنند. تمامی درمان ها تا 3 ماه ادامه پیدا میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری تعداد و سایز زگیل های تناسلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230124057201N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 25-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب آریانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5563 0853

آدرس ایمیل

z_aryanian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ویتامین D موضعی و کرایوتراپی و مقایسه با

کرایوتراپی در بیماران با زگیل تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین دی موضعی در زگیل تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی HPV بیماران با بیشتر از دو زگیل در نواحی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سایز و تعداد زگیل های تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، سپس هر 3 هفته یکبار تا 4 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات، خط کش مدرج جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفی پاسخ به درمان (پاسخ کامل، پاسخ نسبی 50-99%)،

بدون پاسخ کمتر از 50%)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کیفی (بسیار راضی، راضی، تا حدی راضی، ناراضی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر دریافت 4 جلسه

کرایوتراپی، روزی دو مرتبه صبح و شب از پماد ویتامین دی (کلسی

درم) استفاده می کنند. مداخلات برای 3 ماه ادامه خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تناسلی (پرتنه، کشاله ی ران، آنوس) سن بیشتر از 18 سال تمایل به

شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری التهابی پوستی بیماری روماتولوژیک بدخیمی بیماری کلیوی و

کبدی اگرما دیابت آلرژی به ویتامین دی نقص ایمنی اکتسابی بارداری و

شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه های کرایوتراپی و دارونما یا

کرایوتراپی و دارو از طریق تصادفی سازی بلوکی با بلوک های

چهارتایی انجام شد. برای تهیه ی لیستی از اعداد تصادفی، از random

allocation software استفاده شد. به این ترتیب که اگر عدد تولید

شده توسط نرم‌افزار بین 0 تا 4 بود، بیماران در گروه دارونما و اگر

عدد تولید شده بین 5 تا 9 بود، در گروه داروی اصلی قرار می گیرند.

این روند بارها تکرار می شود تا تمامی بیماران واجد شرایط وارد

مطالعه شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در این مطالعه نسبت به دریافت داروی همراه با

کرایوتراپی(دارونما یا پماد ویتامین دی) بی اطلاع هستند. برای جلوگیری

از افشای نوع دارو، دارونما(وازلین) و دارو(پماد ویتامین دی) در طرف

های یکسان که از قبل آماده شده اند به بیمار داده می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

گروه کنترل: در این گروه بیماران نیز 4 جلسه کرایوتراپی دریافت می کنند، و در کنار آن روزی دو مرتبه از دارونما (وازلین) استفاده می کنند. مدت مداخله نیز 3 ماه می باشد.

طبقه بندی
دارو نما

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب اربانیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان

تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://razihos.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

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، واحد امور تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3102 8163 21 98+

ایمیل

itcenter@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب اربانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان

تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

z_aryanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب اربانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان

تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

z_aryanian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سما حیدری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان

تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

sama.h9473@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به محرمانه بودن تمامی اطلاعات شرکت کنندگان واجد شرایط، فایل داده انتشار پیدا نمی‌کند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه پس از اتمام آن انتشار می‌یابد و قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج مطالعه دسترسی به پروتکل میسر می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی واجد شرایط دریافت خواهند بود.

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

استفاده از داده‌ها صرفاً برای ایده‌یابی از پروتکل یا استخراج نتایج حاصله قابل قبول است.

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

مسئول علمی مطالعه/کورسپاندر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از مسئول علمی مطالعه، داده‌های واجد شرایط

(مانند نتایج مطالعه) به درخواست‌کننده ارسال می‌شود.

سایر توضیحات