

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثر محلول هیدروکسید پتاسیم 5% در مقابل لیزر دی اکسید کربن در درمان زگیلهای تناسلی زنان

### چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### چکیده

هفتاد بیمار زن مبتلا به زگیل تناسلی با سن 15 تا 55 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف داروهای موضعی ضد ویروس در دو هفته گذشته؛ بیماریهای آمیزشی همزمان؛ حاملگی و شیردهی خواهد بود. ضایعات سمت راست بیماران با لیزر دی اکسید کربن هر سه هفته تا نه هفته درمان خواهد شد. ضایعات سمت چپ همان بیماران با محلول هیدروکسید پتاسیم 5 درصد دو با روزانه بمدت نه هفته درمان خواهد شد. در هر ویزیت اطلاعات درباره درمان و بهبود بیماران و عوارض جانبی مداخلات ثبت خواهد شد سپس بیماران برای مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد.

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2014-02-01, 1392/11/12

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2014-08-01, 1393/05/10

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412207848N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2015, 1393/10/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

18-01-2015, 1393/10/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبیه همتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3554 3647 71 98+

آدرس ایمیل

pazyar.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول هیدروکسید پتاسیم 5% در مقابل لیزر دی اکسید کربن در درمان زگیلهای تناسلی زنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول هیدروکسید پتاسیم 5% در مقابل لیزر دی اکسید کربن در درمان زگیلهای تناسلی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 15 تا 55 ساله دارای زگیلهای تناسلی متعدد معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای موضعی ضد ویروس در دو هفته گذشته؛ بیماریهای آمیزشی همزمان؛ حاملگی؛ شیردهی

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

4

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده ای

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: محلول موضعی هیدروکسید پتاسیم 5 درصد روزانه دو بار تا 9 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر دی اکسید کربن هر سه هفته تا نه هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، معاون پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، معاونت پژوهشی  
شهر  
شیراز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، معاون پژوهشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

#### تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۴/۱۱, 2014-07-02

#### کد کمیته اخلاق

92-01-01-6325

## 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 ی زگیل تناسلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته تا ناپدید شدن زگیل ها؛ شش ماه بعد از خاتمه ی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای ، میلی متر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ( سوزش، درد، قرمزی، زخم)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ هر سه هفته بعد از شروع مداخله؛ شش ماه بعد از مداخله

dr.pazyar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه همتی  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
3554 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.pazyar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه همتی  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
3554 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.pazyar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه همتی  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
3554 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل