پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه تأثیر ژل حاوی عصاره چای سبز، ژل عصاره چای سبز و عصاره دانه اسپند (با نسبت های 50-50 و 80-20 درصد) در درمان زگیل تناسلی زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میزان تأثیر ژل حاوی عصاره چای سبز، ژل حاوی عصاره چای سبز و عصاره دانه اسپند (با نسبت 50-50) و ژل حاوی عصاره چای سبز و عصاره دانه اسپند (با نسبت 80 به 20 درصد) در درمان زگیل تناسلی زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی شده دو سو کور با 3 گروه موازی روی 60 بیمار مبتلا به زگیل تناسلی. تصادفی سازی با https://www.sealedenvelope.com

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد توسط پژوهشگر در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه و نبود معیارهای خروج انتخاب شده و وارد فرایند تخصیص تصادفی خواهد شد. در هر یک از گروه ها ژل مورد نظر روزی سه بار توسط خود بیمار در منزل روی ضایعه به میزان 2 میلی متر استعمال می شود و هفته ای یک بار بیماران توسط پژوهشگر از طریق تلفن جهت اطمینان از مصرف دارو پیگیری می شوند. هرسه گروه بیماران هر دو هفته یک بار جهت پیگیری مراجعه می کردند و جعبه ژل جهت اطمینان از مصرف دارو توسط بیمار، با ترازوی دیجیتال وزن می گردد. سپس ضایعات توسط پژوهشگر اندازه‌گیری و میزان کاهش تعداد ضایعات نسبت به اندازه ی اولیه برحسب درصد و در هر بیمار وجود واکنش های ناخواسته التهابی نظیر سوزش، خارش، قرمزی، درد و اروزیون و نیز شدت آن در طول دوره در فرم مربوطه توسط پژوهشگر ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 50 ساله مبتلا به زگیل تناسلی خارجی که حساسیت به چای سبز و عصاره دانه اسپند نداشته باشند و به بیماری مقاربتی دیگری مبتلا نباشند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه سه گروه درمان با ژل حاوی عصاره چای سبز به عنوان درمان روتین، گروه درمان با ژل حاوی عصاره چای سبز و دانه اسپند به نسبت 50-50 و گروه درمان با ژل حاوی عصاره چای سبز و دانه اسپند به نسبت 80-20

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضایعات، ابعاد ضایعات، محل ضایعات، زمان بروز ضایعات، وجود علائم بالینی همراه با ضایعات وبزیت هر دو هفته یک بار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241225064163N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام دولت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2608

آدرس ایمیل

dolat1985@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تأثیر ژل حاوی عصاره چای سبز، ژل عصاره چای سبز و عصاره دانه اسپند (با نسبت های 50-50 و 80-20 درصد) در درمان زگیل تناسلی زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ژل حاوی عصاره چای سبز، ژل عصاره چای سبز و عصاره دانه اسپند در درمان زگیل تناسلی زنان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
به بیماری طبی خاصی مبتلا نباشد بیماری مقاربتی دیگر نداشته باشد در 6 ماه اخیر تحت نظر روانپزشک نبوده و داروهای روان مصرف نکند به چای سبز یا دانه اسپند حساسیت نداشته باشد اختلالات گفتاری و رفتاری که مانع ارتباط با پژوهشگر شود را نداشته باشد زگیل داخل واژن نداشته باشد. تعداد ضایعات بین 2 تا 30 عدد باشد سطح ضایعات بین 2 تا 600 میلی متر مکعب باشد همسرش مبتلا به زگیل تناسلی نباشد .سابقه مصرف داروی خاص نداشته باشد خود و همسرش فقط یک شریک جنسی داشته باشد زگیل تناسلی محدود به پوست باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن شیرده و یا باردار باشد سیگار استعمال کند به عفونتهای دیگر STD مبتلا باشد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک های 4 تایی) Block Randomization استفاده خواهد شد. به این منظور از سایت https://www.sealedenvelope.com/ بهره گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به منظور کورسازی، ژل ها از نظر رنگ و ظاهر تیوپ ها مشابه سازی شده و در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت. هرتیوپ دارای 3 کد متفاوت است که تنها داروساز از آن آگاهی دارد.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
خیابان احمد آباد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9919991766

تاریخ تایید
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1404.022

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
تعداد و ابعاد ضایعات زگیل تناسلی خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار تا هفته 10 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار توسط پژوهشگر معاینه و تمامی نواحی ناحیه تناسلی از قبیل فورشت خلفی، لابیا ماژور، کشاله ی ران، ناحی پوبیک و آنال، پری آنال از نظر وجود ضایعه بررسی و تعداد و اندازه ضایعه ثبت می شود. برای تعیین اندازه اولیه ضایعه، دو قطر بزرگ اصلی عمود برهم در هر ضایعه توسط خط کش به میلی متر اندازه گیری و از حاصلضرب این دو قطر، سطح هر ضایعه بدست خواهد آمد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز ضایعات جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
بروز واکنش ها و عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: استفاده از ژل حاوی عصاره چای سبز و دانه اسپند به نسبت 50-50
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل حاوی عصاره چای سبز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: استفاده از ژل حاوی عصاره چای سبز و دانه اسپند به نسبت 80-20
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حسن زاده مفرد
آدرس خیابان
گروه زنان، بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 915 311 4410
ایمیل
hasanzademofradm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 915 311 4410
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
ملیحه حسن زاده مفرد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
داوود سالارباشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
گناباد, میدان غدیر, خیابان امام خمینی, ستاد مرکزی علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 915 303 0852
ایمیل
davoud.salarbashi2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
داوود سالارباشی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
گناباد, میدان غدیر, خیابان امام خمینی, ستاد مرکزی علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 915 303 0852
ایمیل
davoud.salarbashi2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
داوود سالارباشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
گناباد, میدان غدیر, خیابان امام خمینی, ستاد مرکزی علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 915 303 0852
ایمیل
davoud.salarbashi2@gmail.com

برنامه انتشار

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