پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر درمانی سیاهدانه در زگیل تناسلی مردان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی موضعی روغن سیاه دانه در زگیل تناسلی مردان در مقایسه با درمان رایج imiquimod 5 % طراحی شده است.

طراحی
این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور و دارای گروه کنترل وتصادفی شده با حجم نمونه 60 نفر است. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی آنلاین (research randomizer)، تصادفی سازی بلوک و بصورت خوشه ای انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در بیماران مراجعه کننده به کلینیک پاپیلومای بیمارستان شهید مطهری انجام خواهد شد.افرادی که توسط متخصص بیماریهای عفونی مجری طرح و با معاینه بالینی تشخیص genital wart دارند , بر اساس معیارهای ورود و خروج و پس از گرفتن رضایت کتبی وارد مطالعه می شوند.بیماران شرکت کننده و متخصص بیماریهای عفونی که معاینه و پیگیری بیماران را انجام خواهد داد ، از نوع درمانی که به بیماران داده می شود (مداخله یا دارونما) اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مردان ۱۸ تا ۶۰ ساله بدون سابقه بیماری نقص ایمنی عدم وجود علایم کلینیکی ابتلا همزمان به سایر بیماری های مقاربتی دیگر قطر ضایعات کمتر از 1cm عدم سابقه دریافت واکسن ویروس پاپیلومای انسانی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله کرم ایمیکیمود ۵٪ را سه بار در هفته و شب قبل خواب به ناحیه می مالند و پس از ۸ ساعت موضع را با آب و صابون شستشو می‌دهند. همچنین روغن سیاهدانه را هر روز سه نوبت صبح و ظهر و عصر روی زگیل می مالند. درمان تا از بین رفتن کامل ضایعات یا حداکثر ۱۶ هفته ادامه می یابد. بدین منظور از محصول روغن سیاه دانه استاندارد شده شرکت باریج اسانس با کد بهداشتی 6713905054496688 استفاده می شود. گروه کنترل دارونما را به طور مشابه تا پایان مطالعه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه ضایعات زگیلی، تعداد ضایعات زگیلی، عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251103067866N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مظفر رضوانی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5597 3051
آدرس ایمیل
mozaffar.rezvani.72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-20, ۱۴۰۶/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی سیاهدانه در زگیل تناسلی مردان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیاهدانه در زگیل تناسلی مردان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان ۱۸ تا ۶۰ ساله بدون سابقه بیماری نقص ایمنی عدم وجود علایم کلینیکی ابتلا همزمان به سایر بیماری های مقاربتی دیگر قطر ضایعات کمتر از 1cm عدم سابقه دریافت واکسن ویروس پاپیلومای انسانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سابقه حساسیت به سیاه دانه دارند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های ۴تایی در دو گروه ۳۰ نفره تخصیص می‌یابند. تمامی ۶ حالت ممکن ترکیب A و B در نظر گرفته شده و توالی تصادفی توسط مشاور آمار با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید می‌شود. جدول رندومیزاسیون تهیه شده و پژوهشگر اصلی از نحوه تخصیص گروه‌ها آگاهی نخواهد داشت. تخصیص بیماران به گروه‌ها بر اساس این جدول و به ترتیب ورود انجام می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دو سو کور انجام می‌شود. داروی مداخله (روغن سیاهدانه) و دارونما (روغن پارافین گرید دارویی) از نظر ظاهر، رنگ، بو، حجم و نوع بسته‌بندی کاملاً مشابه بوده و در ظروف یکسان و با کدهای ناشناس بسته‌بندی می‌شوند. کدگذاری داروها بر اساس جدول تخصیص تصادفی توسط مشاور آمار انجام شده و فهرست کدها تا پایان تحلیل داده‌ها محفوظ می‌ماند. در طول مطالعه، شرکت‌کنندگان، پژوهشگر اصلی و ارزیابان پیامدها از نوع مداخله تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود. رمزگشایی از کدها تنها پس از اتمام جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها انجام می‌شود.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.629

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 ضایعات زگیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیامد اولیه توسط معاینه بالینی مشاهده می شود و تغییر اندازه بوسیله خط کش اندازه گیری شده , ثبت می شود .

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات زگیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط معاینه بالینی مشاهده و تعداد ضایعات شمارش می شود.

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم زرد گزارش عارضه ناخواسته داروها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ، داروی imiquimod 5 % را به صورت 3 بار در هفته و یک شب در میان قبل از خواب بطور موضعی استفاده می کنند و حدود 8 ساعت بعد موضع را با آب و صابون شستشو می دهند . همچنین روغن سیاهدانه را سه بار در طول روز و پس از پاک شدن محل ضایعه از داروی imiquimod 5 % یعنی صبح بعد از شستن موضع و ظهر و عصر دریافت می کنند.به بیماران توصیه می شود 24 ساعت قبل از شروع درمان لایه نازک از فرآورده روغنی سیاهدانه روی قدام ساعد گذاشته و ناحیه را از نظر بروز علایمی مانند قرمزی خارش سوزش و تورم بررسی کنند. در صورت بروز عوارض موضعی , بیمار از طرح خارج شده (با شخص دیگری جایگزین می شوند) و برای ادامه درمان راهنمایی لازم انجام خواهد شد . بدین منظور از محصول روغن سیاه دانه استاندارد شده شرکت باریج اسانس با کد بهداشتی 6713905054496688 استفاده می شود.درمان تا از بین رفتن کامل ضایعات یا حداکثر ۱۶ هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه گنترل کرم ایمیکیمود ۵٪ را سه بار در هفته و شب قبل خواب به ناحیه می مالند و پس از ۸ ساعت موضع را با آب و صابون شستشو می‌دهند. همچنین به جای روغن سیاهدانه، دارونما را هر روز سه نوبت صبح و ظهر و عصر و پس از پاک شدن محل ضایعه از داروی 5 % imiquimod یعنی صبح بعد از شستن موضع و ظهر و عصر روی زگیل می مالند. پلاسبو سیاهدانه با روغن پارافین گرید دارویی توسط شرکت باریج اسانس ساخته می شود. به بیماران توصیه می شود 24 ساعت قبل از شروع درمان لایه نازک از فرآورده پلاسبو را روی قدام ساعد گذاشته و ناحیه را از نظر بروز علایمی مانند قرمزی خارش سوزش و تورم بررسی کنند. در صورت بروز عوارض موضعی , بیمار از طرح خارج شده (با شخص دیگری جایگزین می شوند) و برای ادامه درمان راهنمایی لازم انجام خواهد شد. درمان تا از بین رفتن کامل ضایعات یا حداکثر ۱۶ هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری- کلینیک پاپیلوما

نام کامل فرد مسوول

مریم تقوی شیرازی

آدرس خیابان

خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱

تلفن

+98 21 5563 9724

ایمیل

Taghavish.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

بزرگراه همت, جنب برج میلاد, دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8670 2503

ایمیل

safa.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مظفر رضوانی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

جاده قم, میدان هادی ساعی, خیابان آستانه, پلاک ۱۸

شهر

شهرری

استان

تهران

کد پستی

۱۸۷۶۷۳۳۵۸۷

تلفن

+98 21 5597 3051

ایمیل
mozaffar.rezvani.72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مظفر رضوانی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
جاده قم, میدان هادی ساعی, خیابان آستانه, پلاک ۱۸
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
۱۸۷۶۷۳۳۵۸۷
تلفن
+98 21 5597 3051
ایمیل
mozaffar.rezvani.72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مظفر رضوانی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
جاده قم, میدان هادی ساعی, خیابان آستانه, پلاک ۱۸
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
۱۸۷۶۷۳۳۵۸۷
تلفن
+98 21 5597 3051
ایمیل
mozaffar.rezvani.72@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
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