

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور و دارای گروه کنترل و تصادفی 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 بیمارستان 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 علائم کلینیکی ابتلا همزمان به سایر بیماریهای مقاربتی دیگر قطر ضایعات کمتر از 1cm عدم سابقه دریافت واکسن وپروس پاپیلومای انسانی

گروه های مداخله

گروه مداخله کرم ایمیکیمود 5% 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 می دهند. 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: 25-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مظفر رضوانی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3051 5597 21 98+

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 پاپیلوما 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های ۴ تایی در دو گروه ۳۰ نفره تخصیص می یابند. تمامی ۶ حالت ممکن ترکیب A و B در نظر گرفته شده و توالی تصادفی توسط مشاور آمار با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software تولید می شود. جدول رندومیزاسیون تهیه شده و پژوهشگر اصلی از نحوه تخصیص گروه ها آگاهی نخواهد داشت. تخصیص بیماران به گروه ها بر اساس این جدول و به ترتیب ورود انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود. داروی مداخله (روغن سیاهدانه) و دارونما (روغن پارافین گرید دارویی) از نظر ظاهر، رنگ، بو، حجم و نوع بسته بندی کاملاً مشابه بوده و در ظروف یکسان و با کدهای ناشناس بسته بندی می شوند. کدگذاری داروها بر اساس جدول تخصیص تصادفی توسط مشاور آمار انجام شده و فهرست کدها تا پایان تحلیل داده ها محفوظ می ماند. در طول مطالعه، شرکت کنندگان، پژوهشگر اصلی و ارزیابان پیامدها از نوع مداخله تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود. رمزگشایی از کدها تنها پس از اتمام جمع آوری و تحلیل داده ها انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۴۰۴/۰۶/۲۶, 2025-09-17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.629

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط معاینه بالینی مشاهده و تعداد ضایعات شمارش می شود.

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم زرد گزارش عارضه ناخواسته داروها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله، داروی 5% imiquimod 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 5% imiquimod 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 علائمی 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

شرح مداخله

گروه کنترل 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 می دهند. 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. پلاسیو 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 پلاسیو را روی قدام ساعد گذاشته و ناحیه را از نظر بروز علائمی 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

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

۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن

9724 5563 21 98+

ایمیل

Taghavish.m@iums.ac.ir

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

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مظفر رضوانی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

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

شهر

شهرری

استان

تهران

کد پستی

۱۸۷۶۷۳۳۵۸۷

تلفن

3051 5597 21 98+

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

عقونی

آدرس خیابان

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

شهر

شهرری

استان

تهران

کد پستی

۱۸۷۶۷۳۳۵۸۷

تلفن

3051 5597 21 98+

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

عقونی

آدرس خیابان

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

شهر

شهرری

استان

تهران

کد پستی

۱۸۷۶۷۳۳۵۸۷

تلفن

3051 5597 21 98+

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