

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تاثیر و عوارض محلول موضعی هیدروکسید پتاسیم 5 درصد و رتینوئید موضعی 0/1 درصد در درمان زگیل مسطح

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر و عوارض محلول موضعی هیدروکسید پتاسیم (5) KOH درصد و رتینوئید موضعی 1/0 درصد در درمان زگیل مسطح طراحی انجام مطالعه: تصادفی جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به زگیل مسطح که حداقل سه ضایعه زگیل مسطح داشته اند. حجم نمونه: 72 نفر، 36 نفر در هر گروه مداخلات: در یک گروه از محلول موضعی هیدروکسید پتاسیم 5 درصد و در گروه دیگر از رتینوئید موضعی 0.1 درصد استفاده شده است. زمان انجام مداخله: آبان 1388 لغایت مرداد 1389 پیامد مطالعه: هردو دارو، نتایج درمانی موثر و مشابهی بر روی زگیل داشتند. نسبت بروز عوارض دارویی در گروه KOH بیشتر از گروه رتینوئید بود.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۸/۰۱, 2009-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۵/۱۵, 2010-08-06

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: IRCT201201038516N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر و عوارض محلول موضعی هیدروکسید پتاسیم 5 درصد و رتینوئید موضعی 0/1 درصد در درمان زگیل مسطح

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر و عوارض محلول موضعی هیدروکسید پتاسیم 5 درصد و رتینوئید موضعی 0/1 درصد در درمان زگیل مسطح

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion criteria) عبارت بود از: 1- ابتلا به زگیل مسطح 2- وجود حداقل سه ضایعه معیارهای خروج از مطالعه (Exclusion criteria) عبارتند از: 1- حاملگی 2- شیردهی 3- بیماریانی که در چهار هفته اخیر درمان دریافت کرده بودند. 4- عفونت ثانویه 5- درگیری ناحیه ژنیتال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرو تجلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0101 1322 14 98+

آدرس ایمیل

tajalli.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

17-10-2009, 1388/07/25

کد کمیته اخلاق

ETH-030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل مسطح

کد ICD-10

B00-B09

توصیف کد ICD-10

Viral infections characterized by skin and mucous membrane lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی در گروه هیدروکسید پتاسیم و بهبودی در گروه رتینوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته ، 4 هفته ، 6 هفته پس از شروع درمان و 2 هفته پس از اتمام

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شمارش ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض در گروه هیدروکسید پتاسیم و عوارض در گروه رتینوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته ، 4 هفته ، 6 هفته پس از شروع درمان و 2 هفته پس از اتمام

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ایجاد عوارض مختلف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

محلول موضعی هیدروکسید پتاسیم 5 درصد شبها توسط بیمار یا والدین

بیمار توسط خلال دندان پوشیده شده با کمی پنبه بر روی ضایعات

استفاده می‌شد و صبح روز بعد شسته می‌شد. سپس بیمار 2 هفته ،

4 هفته و 6 هفته پس از شروع درمان و همچنین 2 هفته پس از اتمام

درمان جهت ارزیابی تاثیر درمان و عوارض ایجاد شده مراجعه می

نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دیگر، لوسیبون موضعی رتینوئید 0.1 درصد شبها توسط خود

بیمار یا والدین بیمار بر روی ضایعات زگیل استفاده می‌شد و صبح روز

بعد شسته می‌شد و بیمار 2، 4 و 6 هفته درمان و 2 هفته

پس از قطع درمان جهت پیگیری و ارزیابی از نظر تاثیر و عوارض دارو

مراجعه می نمودند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرو تجلی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری آزادگان ، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
ایمیل
yaghoobi_rz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرو تجلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن

2114 1222 61 98+

فکس

1837 1292 61 98+

ایمیل

mahru.tajalli@yahoo.comtajalli.m@ajums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرو تجلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2114 1222 61 98+

فکس

1837 1292 61 98+

ایمیل

mahru.tajalli@yahoo.comtajalli.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر رضا یعقوبی
موقعیت شغلی
استاد تمام در رشته بیماریهای پوست دانشگاه علوم پزشکی اهواز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی