

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## "مقایسه اثر بخشی عصاره سیر 10% و کرایوتراپی (نیتروژن مایع) در درمان زگیلهای تناسلی در مردان مبتلا به این بیماری"

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر عصاره 10% سیر با کرایوتراپی در درمان زگیل های تناسلی مردان، جهت درمانی موثر با قیمت و عوارض جانبی کمتر است. 33 مرد مبتلا به زگیل تناسلی مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام اهواز وارد مطالعه شدند. معیار های ورود به مطالعه شامل مردان با بیشتر از 2 زگیل بر روی 2 منطقه از ناحیه تناسلی و معیارهای خروج از مطالعه بیماران با سابقه حساسیت به سیر بودند. تشخیص بوسیله دو متخصص پوست گذاشته شده و در موارد مشکوک بیوپسی در نظر گرفته می شد. اطلاعات آماری شرکت کنندگان شامل سن، مدت بیماری، سایز و تعداد ضایعات ثبت میشد. کرایوتراپی با نیتروژن مایع-196 درجه بر روی همه ضایعات سمت راست هر 2 هفته یکبار و عصاره 10% سیر تهیه شده بوسیله دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور توسط سوآب پنبه ای، به مدت 10 ثانیه بر روی ضایعات سمت چپ به کار رفت. شرکت کنندگان در مطالعه آموزش داده شدند که عصاره سیر را خودشان بوسیله یک سوآب پنبه ای روزی 2 بار به کار بگیرند. آنها هر 2 هفته به مدت 8 هفته ویزیت می شدند و عکسهای قبل، حین درمان و پایان مطالعه بوسیله دوربین (کانون 5 مگا پیکسل) در فاصله 30 سانتیمتری تهیه می شد. در پایان 8 هفته بر روی هر 2 گروه بوسیله نرم افزار (اس پی اس اس 16) آنالیز نتایج انجام گردید.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1837 1292 61 98+

#### آدرس ایمیل

mehrabian.a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2011, 1389/12/22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-09-2011, 1390/06/22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

"مقایسه اثر بخشی عصاره سیر 10% و کرایوتراپی (نیتروژن مایع) در درمان زگیلهای تناسلی در مردان مبتلا به این بیماری"

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره سیر 10% با کرایوتراپی (نیتروژن مایع) در درمان زگیلهای تناسلی مردان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: مرد؛ دارای بیشتر از 2 زگیل بر روی 2 منطقه از ناحیه تناسلی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه قبلی از حساسیت به سیر

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202138992N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2012, 1391/03/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/07, 2012-05-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابوالفتح محرابیان

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درماتیت تماسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار و مشاهده پزشک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

یک سوآب پنبه ای آغشته به عصاره سیر 10% برای مدت 10 ثانیه

توسط بیمار بر روی ضایعات سمت چپ، روزی 2 بار تا 8 هفته به کار

گرفته شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کرایو تراپی با نیتروژن مایع 196- به روش اسپری بر روی همه زگیل

های سمت راست هر دو هفته به مدت 8 هفته به کار گرفته شد و

ظهور 1-1/5 میلی‌متر حاشیه فریز شده پایان فرایند کرایو تراپی در نظر

گرفته شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ابوالفتح محرابیان

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زگیل تناسلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد زگیل ها

## 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

12-03-2011, 21/12/1389

کد کمیته اخلاق

EPH129

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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

ابوالفتح محرابیان

موقعیت شغلی

دستیار بیمارهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1837 1292 61 98+

فکس

1837 1292 61 98+

ایمیل

mehrabian.a@ajums.ac.ir dr\_mehrabian@ymail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ابوالفتح محرابیان

موقعیت شغلی

دستیار بیمارهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1837 1292 61 98+

فکس

1837 1292 61 98+

ایمیل

mehrabian.a@ajums.ac.ir dr\_mehrabian@ymail.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

ابوالفتح محرابیان

موقعیت شغلی

دستیار بیمارهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1837 1292 61 98+

فکس

1837 1292 61 98+

ایمیل

mehrabian.a@ajums.ac.ir dr\_mehrabian@ymail.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