پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر کرم موضعی کاپسایسین نسبت به کرایوتراپی بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا زگیل معمولی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر کرم موضعی کاپسایسین نسبت به کرایوتراپی بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا زگیل معمولی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به زگیل معمولی که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن بالای 5 تا 70 سال؛ (ب) داشتن حداقل یک زگیل با قطر 5 میلی متر در سطح پشتی دست. شرایط خروج: (الف) نقص ایمنی؛ (ب) بارداری. گروه مداخله: کرم کپسایسین روزی سه مرتبه به مدت 6 هفته. گروه کنترل: کرایوتراپی هر دو هفته یکبار به مدت 6 هفته. پیامد اولیه: اندازه گیری قطر زگیل با خطکش ورنیه 6 هفته بعد از شروع درمان. پیامد ثانویه: (الف) بررسی اریتم با سؤال از بیمار 6 هفته بعد از شروع درمان؛ (ب) بررسی درد و سوزش موضعی با سؤال از بیمار 6 هفته بعد از شروع درمان. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601179014N89**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۱ ,2016-01-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۱ ,2016-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم موضعی کاپسایسین نسبت به کرایوتراپی بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا زگیل معمولی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم موضعی کاپسایسین نسبت به کرایوتراپی بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا زگیل معمولی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن بالای 5 تا 70 سال؛ (ب) داشتن حداقل یک زگیل با قطر 5 میلی متر در سطح پشتی دست. شرایط خروج: (الف) نقص ایمنی؛ (ب) بارداری.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زگیل معمولی
کد ICD-10
B07
توصیف کد ICD-10
Viral warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر زگیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با خطکش ورنیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سؤال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
درد و سوزش موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سؤال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم کپسایسین روزی سه مرتبه به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کرایوتراپی هر دو هفته یکبار به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
لیلا خضریان
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر

همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
لیلا خضریان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
khezrian.leila@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عشقی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
gholamrezaeshghi58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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