پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقايسه اثر بخشي قرص ايورمكتين ومحلول ليندان يك درصد در درمان گال

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه كه به منظور بررسي اثر بخشي داروي ايورمكتين در درمان بيماري گال ومقايسه ان با اثربخشي ليندان يك درصد در درمان بيماري گال وبه مدت يك سال، در بيمارستان سينا، بر روي 80 نفر ازبيماران مبتلا به گال مراجعه كننده به درمانگاه پوست صورت گرفته است، بيماران به 2 گروه تقسيم وهر يك تحت درمان با يكي از داروها قرار گرفتند.معيارهاي عمده ورود به مطالعه شامل:وجود خارش شبانه; وجود علايم مشابه در ساير اعضاي خانواده; وجود ضايعات گال ومعيارهاي عمده خروج از مطالعه شامل:شيرخواران زير دو سال; خانمهاي باردار وشيرده; وجود سابقه قبلي تشنج; وجود سابقه بيماري نقص ايمني; سابقه مصرف داروي ضد گال در يك ماه گذشته.گروه اول قرص ايورمكتين و گروه دوم محلول موضعي ليندان دريافت نموده وعوارض دارويي واثرات درماني در انتهاي هفته دوم، پس از شروع درمان، تحت ارزيابي قرار گرفته و در صورت شكست درمان، دوز مجدد دارو تجويز گرديد.تمام بيماران در انتهاي هفته چهارم پس از شروع درمان، تحت ارزيابي مجدد قرار گرفته و نتايج درماني در انها بررسي و با هم مقايسه گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205249844N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-13, ۱۳۹۳/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-13, ۱۳۹۳/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1540 6612

آدرس ایمیل

amirniam@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر بخشي قرص ايورمكتين ومحلول ليندان يك درصد در درمان گال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشي قرص ايورمكتين در درمان گال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده خروج از مطالعه:(سن زير دو سال;خانمهاي باردار وشيرده;وجود سابقه تشنج;وجود سابقه بيماريهاي نقص ايمني;سابقه مصرف داروي ضد گال در يك ماه گذشته.) شرايط عمده ورود به مطالعه:(وجود خارش شبانه;وجود علايم مشابه در افراد خانواده;وجود ضايعات گال در سايتهاي مورد انتظار بدن .)

سن

از سن **2 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا(ع)،دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
9296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پوستی گال
کد ICD-10
XII
توصیف کد ICD-10
Scabies,sarcoptic itch

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان واز بین رفتن ضایعات قدیمي پوستي گال و عدم ظهور ضایعات جدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم وچهارم بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالیني ومقایسه ضایعات پس از درمان با كمك مشاهده عكس ضایعات كه قبل از شروع درمان گرفته شده اند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
از بین رفتن خارش پوستي در سطح ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هفته دوم وچهارم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالیني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول قرص خوراكي ایورمكتین را با دوز 200 میكروگرم به ازاي هر كیلوگرم وزن بدن وبه صورت، تك دوز مصرف نمودند.در صورت عدم پاسخ به درمان دوز مجدد دارو،با همان دوز قبلی، در هفته دوم پس از شروع درمان تجویز گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم تحت درمان با 30 میلی محلول موضعي لیندان یك درصد، قرار گرفتند.این دارو به صورت تک دوز وشبانه و بر روی تمام سطح بدن مالیده شده و هشت الی دوازده ساعت بعد باید شسته شود.كه در این گروه نیز در صورت عدم پاسخ به درمان دارویی، دوز مجدد دارو در هفته دوم پس از شروع درمان تجویز گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
الناز پورحسني
آدرس خیابان
مركز اموزشی درمانی سینا، خیابان ازادي
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكی تبریز، فلكه دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دكتر مهدی امیرنیا
آدرس خیابان
فلكه دانشگاه، ساختمان مركزی دانشگاه علوم پزشكی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تبریز، فلکه دانشگاه تبریز
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 تبریز، فلکه دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز پورحسنی
موقعیت شغلی
MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ازادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 2101
فکس
ایمیل
el.poorhasani@gmail
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان سینا، بخش پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز اموزشی ودرمانی سینا، خیابان ازادي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 2101
فکس
ایمیل
el.poorhasani@gmail
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان سینا، بخش پوست
نام کامل فرد مسوول
الناز پورحسنی
موقعیت شغلی
MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، بخش پوست، خیابان ازادي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 2101
فکس
ایمیل
el.poorhasani@gmail
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