

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی قرص ایورمکتین و محلول لیندان یک درصد در درمان گال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که به منظور بررسی اثر بخشی داروی ایورمکتین در درمان بیماری گال و مقایسه آن با اثربخشی لیندان یک درصد در درمان بیماری گال و به مدت یک سال، در بیمارستان سینا، بر روی 80 نفر از بیماران مبتلا به گال مراجعه کننده به درمانگاه پوست صورت گرفته است، بیماران به 2 گروه تقسیم و هر یک تحت درمان با یکی از داروها قرار گرفتند. معیارهای عمده ورود به مطالعه شامل: وجود خارش شبانه؛ وجود علائم مشابه در سایر اعضای خانواده؛ وجود ضایعات گال و معیارهای عمده خروج از مطالعه شامل: شیرخواران زیر دو سال؛ خانمهای باردار و شیرده؛ وجود سابقه قبلی تشنج؛ وجود سابقه بیماری نقص ایمنی؛ سابقه مصرف داروی ضد گال در یک ماه گذشته. گروه اول قرص ایورمکتین و گروه دوم محلول موضعی لیندان دریافت نموده و عوارض دارویی و اثرات درمانی در انتهای هفته دوم، پس از شروع درمان، تحت ارزیابی قرار گرفته و در صورت شکست درمان، دوز مجدد دارو تجویز گردید. تمام بیماران در انتهای هفته چهارم پس از شروع درمان، تحت ارزیابی مجدد قرار گرفته و نتایج درمانی در آنها بررسی و با هم مقایسه گردید.

آدرس ایمیل
amirnam@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/01/15, 2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی قرص ایورمکتین و محلول لیندان یک درصد در درمان گال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی قرص ایورمکتین در درمان گال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده خروج از مطالعه: (سن زیر دو سال؛ خانمهای باردار و شیرده؛ وجود سابقه تشنج؛ وجود سابقه بیماریهای نقص ایمنی؛ سابقه مصرف داروی ضد گال در یک ماه گذشته). شرایط عمده ورود به مطالعه: (وجود خارش شبانه؛ وجود علائم مشابه در افراد خانواده؛ وجود ضایعات گال در ساینهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205249844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2014, 1393/04/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/22, 2014-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا(ع)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/26, 2014-06-16

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 قدیمی پوستی گال و عدم ظهور ضایعات جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم و چهارم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و مقایسه ضایعات پس از درمان با کمک مشاهده عکس ضایعات که قبل از شروع درمان گرفته شده اند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن خارش پوستی در سطح ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هفته دوم و چهارم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول قرص خوراکی ایبورمکتین را با دوز 200 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و به صورت، تک 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 موضعی لیندان یک درصد، قرار گرفتند. این دارو به صورت تک دوز و شبانه و بر روی تمام سطح بدن مالیده شده و هشت الی دوازده ساعت بعد باید شسته شود. که 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 پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز پورحسینی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی سینا، خیابان آزادی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، فلکه دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امیرنیا

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 پورحسینی

موقعیت شغلی

MD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2101 1541 41 98+

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 آموزشی و درمانی سینا، خیابان آزادی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2101 1541 41 98+

فکس

ایمیل

el.poorhasani@gmail

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان سینا، بخش پوست

نام کامل فرد مسوول

الناز پورحسینی

موقعیت شغلی

MD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، بخش پوست، خیابان آزادی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2101 1541 41 98+

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