پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر لوسیون (5/0 درصد) بدون اتانول (ethanol free) مالاتیون بر درمان جرب در مقایسه با کرم پرمترین 5%

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری گال از جمله بیماریهای پوستی است که در بسیاری از نقاط دنیا از جمله ایران شیوع دارد. عامل این بیماری حشره‌ای است که با نفوذ به زیر پوست تخم‌ریزی می‌کند و این امر بابروز خارش و عوارضی گاه شدید همراه است. از جمله درمانهای رایج برای برطرف نمودن این بیماری استفاده از کرم پرمترین و لوسیون لیندان است. مقاومت درمانی نسبت به داروهای فوق سبب شده است تا از درمانهای جایگزین مانند مالاتیون 5/0% استفاده شود. در ایران به علت عدم وجود فراورده رسمی (در بسیاری از کشورها این فراورده رسمی در فارماکوپه وجود دارد)، برخی از داروخانه‌ها لوسیون موضعی آن را به ویژه با اتانول (به صورت ساختنی) تهیه می‌کنند. عوارض پوستی اتانول ما را بر آن داشت به تهیه لوسیون عاری از اتانول این ماده و بررسی بالینی عملکرد آن بپردازیم. بیماران توسط متخصص پوست شناسایی و وارد مطالعه می شوند. افرادی که در سه ماه گذشته هرنوع داروی ضد شپش یا ضد گال استفاده نموده‌اند؛ وجود هرگونه زخم یا آسیب در محل؛ و یا بروز حساسیت پوستی؛ می باشند از مطالعه خارج می شوند. در هرگروه 30 نفر وارد مطالعه می شود. نمونه ها دارو را به صورت موضعی یکبار در روز تا 2هفته مصرف می کنند. تعداد ضایعات و شدن آنها همراه با سایر علایم بیماری تا 4 هفته بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Effect of malation lotion on scabies

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110110203N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مجید سعیدی

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی/دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 15 1354 3082

آدرس ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
طرح تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر لوسیون (5/0 درصد) بدون اتانول (ethanol free) مالاتیون بر درمان جرب در مقایسه با کرم پرمترین 5%

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لوسیون مالاتیون بر درمان جرب در مقایسه با کرم پرمترین 5%

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: تشخیص بالینی بیماری توسط پزشک متخصص پوست در بیماران بالای 2 سال؛ معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ وجود تب؛ مصرف هرنوع آنتی‌بیوتیک؛ افرادی که در سه ماه گذشته هرنوع داروی ضد شپش یا ضد گال استفاده نموده‌اند؛ وجود هرگونه زخم یا آسیب در محل؛ و یا بروز حساسیت پوستی؛

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-01, ۱۳۹۲/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
92-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گال
کد ICD-10
B86
توصیف کد ICD-10
B86 scabies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضایعه پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای صفر، هفته دوم، هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محل ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان صفر، هفته دوم، هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: دریافت لوسیون مالاتیون 5/0 درصد، یکبار در روز (بدون شستشو و استحمام) به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شاهد: دریافت کرم پرمترین 5 درصد ، یکبار در روز (بدون شستشو و استحمام) به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3082
فکس
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3082
فکس
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3082
فکس
ایمیل
majsaeedi@gmail.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