پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقايسه اثر بخشي و عوارض ايتراكونازول با پلاسبو در درمان اوليه و درمان نگهدارنده درماتيت سبوريک متوسط تا شديد در كار آزمايي باليني دوسو كور تصادفي از 1391 تا 1393 در بيمارستان رازي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه مقايسه اثر ايتراكونازول خوراكي با پلاسبو در درمان اوليه و درمان نگهدارنده بيماري متوسط تا شديد درماتيت سبوريک است. معيارهای ورود مطالعه: درماتيت سبورئيک متوسط تا شديد تشخيص داده شده توسط يک متخصص پوست؛ درماتيت سبورئيک مکرر -/+درماتيت سبورئيک مقاوم به درمان موضعي؛ نداشتن همراهي درماتيت سبوريک با بيماري هاي ديگر پاپولواسکوامو و ابدز و بيماری پارکينسون و نداشتن درماتيت سبوريک خيلي شديد مثل اريترودرمي و سن≤ 18 سال می باشند. بيماران مراجعه کننده به بيمارستان رازی که مبتلا به درماتيت سبوريک باشند در صورت کامل کردن معيارهای مطالعه به دوگروه ايتراكونازول و پلاسبو تقسيم ميشوند و به هر بيمار يک کد اختصاص داده ميشود. بيماران به صورت تصادفي ايتراكونازل يا پلاسبو دريافت ميکنند. دوسوکور بودن مطالعه تا آخرين ويزيت بيماران ادامه خواهد يافت. درمان ايتراكونازول يا پلاسبو بعد از wash out period موضعي 2 هفته وسيستميک يکماه، شروع مي شود. در فاز اوليه درمان ايتراكونازول خوراکي200mg/روزانه يا پلاسبو همراه با درمان موضعي با پماد هيدروکورتيزون 1%/روزانه و کرم کتوکونازول 2%/ دوبار روزانه تا يک هفته اول به بيماران تجويز خواهد شد. فاز دوم که مرحله نگهدارنده بيماري مي باشد ، ايتراكونازول يا پلاسبو 200mg/روزانه در 2 روز اول هر ماه تا 4 ماه تجويز خواهد شد. براي تعيين حجم نمونه اگر خطا را 5% و توان مطالعه 90% و ميانگين بهبودي در هر دو گروه بصورت 2 در نظر گرفته شود، ما به 30 بيمار نياز داريم. همچنين با در نظر گرفتن Lost to Follow up =10% ، در هر گروه حجم مطالعه به 34 نفر افزايش خواهد يافت. با توجه به اينکه بيماران در هر مرحله ميتوانند مطالعه را ترک نمايند احتمال دارد lost to follow up بيش از انتظار باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091510842N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ظهير عباس

نام سازمان / نهاد

بيمارستان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21556099523

آدرس ایمیل

abbas_z@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-05, ۱۳۹۱/۱۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر بخشي و عوارض ايتراكونازول با پلاسبو در درمان اوليه و درمان نگهدارنده درماتيت سبوريک متوسط تا شديد در كار آزمايي باليني دوسو كور تصادفي از 1391 تا 1393 در بيمارستان رازي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثيرايتراكونازول خوراکی در درمان بيماری درماتيت سبوريک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: درماتیت سبورئیک متوسط تا شدید تشخیص داده شده توسط یک متخصص پوست -/+ درماتیت سبورئیک مکرر -/+ درماتیت سبورئیک مقاوم به درمان موضعي؛ سن≥ 18 سال؛ رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه و انتظار حضور آنان در طول مطالعه و عدم مشکلات ویزیت هاي متوالي. معیارهای خروج مطالعه: همراهي درماتیت سبوریک با بیماري هاي دیگر پاپولواسکوامو مثل پسوریازیسِ، روزاسه، لوپوس، لیکن پلان، اگزما و تینه آ؛ بیماري قابل توجه کلیوي و یا کبدي؛ بیماري پارکینسون؛ آلرژي با آزول ها؛ استفاده از داراي تداخل جدي با ایتراکونازول؛ ایدز ؛ درماتیت سبوریک خیلي شدید مثل اریترودرمي؛ استفاده از درمان موضعي (بجز مرطوب کننده ها) و درمان سیستمیک بالترتیب در2 هفته و یکماه اخیر؛ حاملگي و شیردهي

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق
1253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت سبوریک

کد ICD-10
L21

توصیف کد ICD-10
L21 Seborrhoeic dermatitis Excl: Seborrhoea capitis; L21.8 Other seborrhoeic dermatitis L21.9 Seborrhoeic dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی و قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد، یکماه بعد، 2ماه بعد، 3ماه بعد و 4ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
علایم بیمار(خارش و سوزش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد، یکماه بعد، 2ماه بعد، 3ماه بعد و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار(پرسشنامه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت زندگی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه(6ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
شاخص سطح درگیری و شدت بیماری درماتیت سبوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد، یکماه بعد، 2ماه بعد، 3ماه بعد،4ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
(قرمزی+پوسته ریزی)*اسکور سطح درگیری موضعی*عدد ثابت آن منطقه

4

شرح متغیر پیامد

منطقه درگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فزیکی

5

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد، یکماه بعد، 2ماه بعد، 3ماه بعد،4ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و آزمایشات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان در دو مرحله اصلي انجام ميشود. در فاز اوليه در گروه مداخله کپسول ايتراکونازول خوراکي 200ميلی گرمی روزانه همراه با درمان موضعي با پماد هيدروکورتيزون يک درصد يکبار روزانه و کرم کتو کونازول 2% روزی 2 بار تا يک هفته اول توسط بيماران استفاده ميشود و در مرحله دوم که يک مرحله درمان نگهدارنده می باشد کپسول ايتراکونازول 200 ميلی گرمی روزانه تا دو روز اول هرماه تا 4 ماه استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در فاز اوليه در گروه کنترل کپسول پلاسبو خوراکي 200ميلی گرمی روزانه همراه با درمان موضعي با پماد هيدروکورتيزون يک درصد يکبار روزانه و کرم کتو کونازول 2% روزی 2 بار تا يک هفته اول توسط بيماران استفاده ميشود و در مرحله دوم که يک مرحله درمان نگهدارنده می باشد کپسول پلاسبو 200 ميلی گرمی روزانه تا دو روز اول هرماه تا 4 ماه استفاده خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ظهیر عباس
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده اپیدمیولوژي و آمار زیستي، کد پستی 14155-6446
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ظهیر عباس
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21556099523
فکس
+98 21 5562 0300
ایمیل
drzaheerabbas@yahoo.com
آدرس صفحه وب
razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ظهیر عباس
موقعیت شغلی
دستار پوست؛ دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21556099523
فکس
+98 21 5562 0300
ایمیل
drzaheerabbas@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ظهیر عباس
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21556099523
فکس
+98 21 5562 0300
ایمیل
drzaheerabbas@yahoo.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