

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی و عوارض ایتراکونازول با پلاسیبو در درمان اولیه و درمان نگهدارنده درماتیت سبوریک متوسط تا شدید در کار آزمایی بالینی دوسو کور تصادفی از 1391 تا 1393 در بیمارستان رازی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر ایتراکونازول خوراکی با پلاسیبو در درمان اولیه و درمان نگهدارنده بیماری متوسط تا شدید درماتیت سبوریک است. معیارهای ورود مطالعه: درماتیت سبوریک متوسط تا شدید تشخیص داده شده توسط یک متخصص پوست؛ درماتیت سبوریک مکرر +/- درماتیت سبوریک مقاوم به درمان موضعی؛ نداشتن همراهی درماتیت سبوریک با بیماری های دیگر پاپولواسکوامو و ایدز و بیماری پارکینسون و نداشتن درماتیت سبوریک خیلی شدید مثل اریترودرمی و سن ≤ 18 سال می باشند. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی که مبتلا به درماتیت سبوریک باشند در صورت کامل کردن معیارهای مطالعه به دو گروه ایتراکونازول و پلاسیبو تقسیم میشوند و به هر بیمار یک کد اختصاص داده میشود. بیماران به صورت تصادفی ایتراکونازول یا پلاسیبو دریافت میکنند. دوسوکور بودن مطالعه تا آخرین ویزیت بیماران ادامه خواهد یافت. درمان ایتراکونازول یا پلاسیبو بعد از wash out period موضعی 2 هفته وسیستمیک یکماه، شروع می شود. در فاز اولیه درمان ایتراکونازول خوراکی 200mg/روزانه یا پلاسیبو همراه با درمان موضعی با پماد هیدروکورتیزون 1%/روزانه و کرم کتوکونازول 2%/ دوبار روزانه تا یک هفته اول به بیماران تجویز خواهد شد. فاز دوم که مرحله نگهدارنده بیماری می باشد، ایتراکونازول یا پلاسیبو 200mg/روزانه در 2 روز اول هر ماه تا 4 ماه تجویز خواهد شد. برای تعیین حجم نمونه اگر خطا را 5% و توان مطالعه 90% و میانگین بهبودی در هر دو گروه بصورت 2 در نظر گرفته شود، ما به 30 بیمار نیاز داریم. همچنین با در نظر گرفتن 10% = Lost to Follow up، در هر گروه حجم مطالعه به 34 نفر افزایش خواهد یافت. با توجه به اینکه بیماران در هر مرحله میتوانند مطالعه را ترک نمایند احتمال دارد lost to follow up بیش از انتظار باشد.

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ظهیر عباس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
21556099523 98+
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

مقایسه اثر بخشی و عوارض ایتراکونازول با پلاسیبو در درمان اولیه و درمان نگهدارنده درماتیت سبوریک متوسط تا شدید در کار آزمایی بالینی دوسو کور تصادفی از 1391 تا 1393 در بیمارستان رازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایتراکونازول خوراکی در درمان بیماری درماتیت سبوریک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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 موضعی؛ سن ≤ 18 سال؛ رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه و انتظار حضور آنان در طول مطالعه و عدم مشکلات ویزیت های متوالی. معیارهای خروج مطالعه: همراهی درماتیت سبورئیک با بیماری های دیگر پاپولواسکوامو مثل پسوریازیس، روزاسه، لوپوس، لیکن پلان، آگزما و تینه آ؛ بیماری قابل توجه کلیوی و یا کبدی؛ بیماری پارکینسون؛ آرژی با آزول ها؛ استفاده از دارای تداخل جدی با ایتراکونازول؛ ایدز؛ درماتیت سبورئیک خیلی شدید مثل اریترودرمی؛ استفاده از درمان موضعی (بجز مرطوب کننده ها) و درمان سیستمیک بالترتیب در 2 هفته و یکماه اخیر؛ حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-09-09, 1391/06/19

کد کمیته اخلاق

1253

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت سبورئیک

کد ICD-10

L21

توصیف کد ICD-10

L21 Seborrheic dermatitis Excl: Seborrhea capitis;

L21.8 Other seborrheic dermatitis L21.9 Seborrheic

dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی و قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد، یکماه بعد، 2 ماه بعد، 3 ماه بعد و 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

علائم بیمار(خارش و سوزش)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد، یکماه بعد، 2 ماه بعد، 3 ماه بعد و 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال بیمار(پرسشنامه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه(6 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص سطح درگیری و شدت بیماری درماتیت سبورئیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد، یکماه بعد، 2 ماه بعد، 3 ماه بعد، 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و آزمایشات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان در دو مرحله اصلی انجام میشود. در فاز اولیه در گروه مداخله کپسول ایتراکونازول خوراکی 200 میلی گرمی روزانه همراه با درمان موضعی با پماد هیدروکورتیزون یک درصد یکبار روزانه و کرم کتو کونازول 2% روزی 2 بار تا یک هفته اول توسط بیماران استفاده میشود و در مرحله دوم که یک مرحله درمان نگهدارنده می باشد کپسول ایتراکونازول 200 میلی گرمی روزانه تا دو روز اول هرماه تا 4 ماه استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در فاز اولیه در گروه کنترل کپسول پلاسبو خوراکی 200 میلی گرمی روزانه همراه با درمان موضعی با پماد هیدروکورتیزون یک درصد یکبار روزانه و کرم کتو کونازول 2% روزی 2 بار تا یک هفته اول توسط بیماران استفاده میشود و در مرحله دوم که یک مرحله درمان نگهدارنده می باشد کپسول پلاسبو 200 میلی 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

ظهير 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 اپیدمیولوژی و آمار

زیستی، 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

ظهير عباس

موقعیت شغلی

دستیار بیمارهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان

رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21556099523 98+

فکس

0300 5562 21 98+

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

ظهير عباس

موقعیت شغلی

دستار پوست؛ دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
21556099523 98+
فکس
0300 5562 21 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ظہیر عباس
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان
رازی