پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر محلول Lindane 1% و Permethrin 5% در درمان بیماری گال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر محلول Lindane 1% و Permethrin 5% در درمان گال می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی. نحوه انجام مطالعه: تعداد 40 بیمار مبتلا به گال مراجعه کننده به بخش پوست بیمارستان سینا تبریز در قالب دو گروه مساوی مورد بررسی قرار می گیرند، بیماران به طور تصادفی به دوگروه مساوی نقسیم خواهند شد، برای یک گروه از محلول Lindane 1% و برای گروه دیگر از کرم Permethrin 5% استفاده می شود. پاسخ به درمان در هر دو گروه پس از دو و چهار هفته ارزیابی و باهم مقایسه می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط عمده ورود و خروج: بیماران مبتلا به بیماری گال که در فاصله ی سنی 2 تا 80 سال قرار دارند وارد مطالعه می گردند، خانم های باردار یا شیرده، بیماران با سابقه ی تشنج و بیماران با سابقه ی بیماری های سیستمیک از مطالعه حذف می شوند.مداخلات انجام شده: پس از تقسیم تصادفي به دو گروه مورد مطالعه براي يكي از دو گروه، از محلول Lindane1% و برای گروه دیگر از کرم Permethrine5% استفاده می شود متغییر های پیامد اصلی: تعداد ضایعات و خارش شبانه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013081212125N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن محمدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 7774

آدرس ایمیل

hmohammadi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول Lindane 1% و Permethrin 5% در درمان بیماری گال

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری گال، مقایسه Lindane 1% و Permethrin 5%

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 1- ابتلا به بیماری گال؛ 2- رضایت به انجام مطالعه؛ 3- قرار گرفتن در فاصله ی سنی 2 تا 80 سال. معیار های خروج از مطالعه: 1- خانم های باردار و شیر ده؛ 2- بیماران با سابقه ی تشنج؛ 3- بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک

سن

از سن **2 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تبريز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5165687386
تاریخ تایید
2012-01-16, ۱۳۹۰/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
90105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری گال
کد ICD-10
B86
توصیف کد ICD-10
Sarcoptic itch

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات پوستی بیماری گال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و4 هفته پس از درمان دارویی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از عکس برداری از ضایعات و شمارش آنها.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و4 هفته پس از درمان دارویی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان دارویی با استفاده از کرم Permethrin 5% انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان دارویی با استفاده از محلول Lindane 1% انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده گلفروشان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده گلفروشان
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های پوست، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا تبریز، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1337 3966
فکس
ایمیل
golforushan@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده گلفروشان
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های پوست ، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا تبریز، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
5154916656
تلفن
+98 41 1337 3966
فکس
ایمیل
golforushan@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا مکاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره ی تخصصی بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5154916616
تلفن
+98 41 1337 3966
فکس
ایمیل
mokari@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