

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر محلول 1% Lindane و 5% Permethrin در درمان گال می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه 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 دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد، برای یک گروه از محلول Lindane 1% و برای گروه دیگر از کرم 5% Permethrin استفاده می شود. پاسخ به درمان در هر دو گروه پس از دو و چهار هفته ارزیابی و با هم 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 تصادفی به دو گروه مورد مطالعه برای یکی از دو گروه، از محلول 1% Lindane و برای گروه دیگر از کرم 5% Permethrin استفاده می شود متغیرهای پیامد اصلی: تعداد ضایعات و خارش شبانه.

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 1% Lindane و 5% Permethrin در درمان بیماری گال

### عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری گال، مقایسه 1% Lindane و 5% Permethrin

### 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 شیرده؛ 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

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081212125N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسن محمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7774 1336 41 98+

## 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

## 1

شرح متغیر پیامد

خارش شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته پس از درمان دارویی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان دارویی با استفاده از کرم 5% Permethrin

انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی با استفاده از محلول 1% Lindane انجام خواهد شد.

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165687386

تاریخ تأیید

1390/10/26, 2012-01-16

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

2 و 4 هفته پس از درمان دارویی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از عکس برداری از ضایعات و شمارش آنها.

## متغیر پیامد ثانویه

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

تبریز  
کد پستی  
5154916656  
تلفن  
3966 1337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
golforushan@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5154916616  
تلفن  
3966 1337 41 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا تبریز، بخش پوست  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
3966 1337 41 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا تبریز، بخش پوست  
شهر