پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

نقش کلوتریمازول در پیشگیری از عود اتومایکوزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از بررسی اثر بخشی کلوتریمازول در جلوگیری از عود اتومایکوزیس می باشد. در این مطالعه بیماران مبتلا به اتومایکوزیس در دو گروه مورد (با تجویز کلوتریمازول) و کنترل (بدون تجویز کلوتریمازول) جمعاً به تعداد حداقل 300 نفر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه کلیه بیماران مشکوک به اتومایکوزیس مراجعه کننده به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان آیت الله روحانی بابل (تک مرکزی) وارد مطالعه می گردند. عدم وجود عفونت قارچی و پرفوریشن سبب خروج از مطالعه می گردد . ترشحات با استفاده از اسپکولوم استریل مخصوص گوش برداشته شده بخشی از آن جهت آزمایش مستقیم و قسمت دیگر نیز روی پلیت حاوی محیط کشت داده می شوند. در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش مستقیم از نظر قارچی، بیمار به عنوان فرد مبتلا به اتومایکوزیس (معیار ورود) در نظر گرفته می شود. این افراد به صورت تصادفی (پاکت های در بسته) در دو گروه مورد و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مورد پس از درمان اولیه (طوری که علائم بیماری از بین رفته باشد-به مدت حداکثر 2هفته) بلافاصله وارد مرحله ی پیشگیری خواهد شد و برای این منظور محلول کلوتریمازول 1%ساخت شرکت داروسازی پارس دارو به مدت 1ماه و 3بار در هفته روزی3-2 قطره استفاده خواهد شد. بیماران گروه کنترل پس ازدرمان از هیچ گونه دارویی جهت پیشگیری از عود اتومایکوزیس استفاده نخواهند کرد. میزان عود اتومایکوزیس پس از سه ماه با معاینه مجدد بالینی و آزمایشگاهی مشخص خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040513136N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۲۰ ,09-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۰ ,2016-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید مهدوی عمران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1219 9936

آدرس ایمیل

s.mahdavi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۵ ,2016-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۴ ,2018-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش کلوتریمازول در پیشگیری از عود اتومایکوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلوتریمازول در جلوگیری از بیماری قارچی گوش

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: اتومایکوزیس شرایط خروج: پارگی پرده گوش

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: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تا کنون مطالعه ای در ایران در این زمینه صورت نگرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2015-12-15, ۱۳۹۴/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
P/J/6446/30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتومایکوزیس
کد ICD-10
H62.2
توصیف کد ICD-10
B36.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایت بیمار و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: در این گروه پس از درمان اولیه و اطمینان از عدم وجود عفونت در معاینه بالینی پس از 2 هفته، قطره کلوتریمازول 1%ساخت شرکت داروسازی پارس دارو به مدت 1ماه و 3بار در هفته روزی3-2 قطره تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:این بیماران بعد از درمان هیچگونه دارویی برای پیشگیری از عود بیماری دریافت نمی کنند و صرفاً جهت کنترل درمان بعد از 2 هفته بررسی می شوند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا... روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان کیاکجوری
آدرس خیابان
بابل، خ گنج افروز
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
سعید مهدوی عمران
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9936
فکس
ایمیل
s.mahdavi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
کیوان کیاکجوری
موقعیت شغلی
پزشک، فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9591
فکس
ایمیل
kia_ko13358
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سعید مهدوی عمران
موقعیت شغلی
متخصص قارچ شناسی/ عضو هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9936
فکس
ایمیل
s.mahdavi@mubabol.ac.ir
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