

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کرم سرتاکونازول 2% با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان درماتیت سبورئیک صورت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات درمانی دو کرم غیر استروئیدی به نامهای کرم سرتاکونازول 2% و پیمکرولیموس 1% در درمان درماتیت سبورئیک می باشد. بزرگسالان مبتلا به درماتیت سبورئیک صورت که بیماری سیستمیک نداشته باشند وارد مطالعه می شوند. بیماران توسط متخصص پوست در درمانگاه، بیمارستان و مطب در شهر سمنان-ایران ویزیت می شوند. تشخیص بیماری با معاینه بالینی می باشد. شصت بیمار مبتلا به درماتیت سبورئیک انتخاب شده و به دو گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می گردند. مدت مطالعه 6 ماه بوده و در این مدت به هر گروه به طور تصادفی یکی از این دو کرم، دوبار در هفته به مدت 4 هفته داده می شود. بیماران در طول درمان توسط متخصص پوست که نمی داند بیمار چه دارویی را استفاده نموده است در زمان های صفر، 2 و 4 هفته از شروع درمان ویزیت می شوند و به آن ها نمره داده می شود. نمره داده شده بر اساس شدت ارثیم، پوسته ریزی، خارش و احساس سوزش ضایعه می باشد و عدد داده شده برای هر یک از علائم مذکور بین 0 تا 3 است. براساس مجموع نمرات بدست آمده شدت بیماری مشخص می شود (0-3=خفیف، 4-5=متوسط، 6-9=شدید). نمره داده شده در 8 هفته از شروع درمان نیز احتمال عود را نشان خواهد داد. علاوه بر آن رضایت بیمار نیز در پایان هفته های 2 و 4 از درمان سؤال شده و بر اساس عدم بهبود، بهبودی ضعیف، متوسط و خوب ثبت می گردد.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3345 231 912 98+

آدرس ایمیل

maryamazadeh@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۲, 2014-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۹, 2014-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم سرتاکونازول 2% با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان درماتیت سبورئیک صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم سرتاکونازول 2% با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان درماتیت سبورئیک صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مبتلا به درماتیت سبورئیک صورت، عدم ابتلا به بیماری سیستمیک. معیار خروج: مصرف داروهای تشدید کننده درماتیت سبورئیک (متیل دویا، کلرپرومازین، سایمتیدین)، بیماری که طی یک ماه قبل از مراجعه از داروهای موضعی یا سیستمیک ضد آکنه، کورتیکواستروئیدها و داروهای تعدیل کننده ایمنی استفاده می کردند، بارداری و شیردهی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041613853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۲۷, 16-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۲۷, 2014-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عزیززاده

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشکی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

2
شرح متغیر پیامد
عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشکی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی

3
شرح متغیر پیامد
طول مدت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/06, 2013-11-27

کد کمیته اخلاق

10900-16-92

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به 30 بیمار کرم پیمکرولیموس 1% موضعی داده می‌شود و به آنها
توصیه می‌گردد تا به مقدار یک سر بند انگشت به ازای هر ناحیه درگیر
و دو بار در روز به مدت چهار هفته مالیده شود. بیماران در بدو
مراجعه، 2، 4 و 8 هفته پس از اولین ویزیت به منظور بررسی بهبود
علائم کلینیکی و عوارض دارو توسط پزشک متخصص پوست (از نوع
داروی مصرف شده بی اطلاع است) معاینه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به 30 بیمار دیگر کرم سرتاکونازول 2% موضعی داده می‌شود (داروها
از یک شرکت تهیه می‌شود) و به آنها توصیه می‌گردد تا به مقدار یک
سر بند انگشت به ازای هر ناحیه درگیر و دو بار در روز به مدت چهار
هفته مالیده شود. بیماران در بدو مراجعه، 2، 4 و 8 هفته پس از اولین

1

شرح
درمانیت سبورئیک
کد ICD-10
L21
توصیف کد ICD-10
Seborrhoeic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 هفته از شروع درمان

ویزیت به منظور بررسی بهبود علائم کلینیکی و عوارض دارو توسط پزشک متخصص پوست (از نوع داروی مصرف شده بی اطلاع است) معاینه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عزیززاده
آدرس خیابان
بلوار 17 شهربور کلینیک تخصصی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عزیززاده
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصصین پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عزیززاده
آدرس خیابان
میدان سعدی، ساختمان صدف، طبقه سوم، پلاک 2
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسکری
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیززاده
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج-بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
7856 1333 23 98+
فکس
ایمیل
maryamazizzadeh@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیززاده
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج - بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
7856 1333 23 98+
فکس
ایمیل
maryamazizzadeh@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

نام کامل فرد مسوول
مریم عزیززاده
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
7836 1443 23 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار