پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر پماد تاکرولیموس با کرم کلوتریمازول در درمان تینه آ ورسیکالر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف مقایسه اثر داروی تاکرولیموس موضعی با کلوتریمازول موضعی در درمان تینه آ ورسیکالر انجام شده است. طراحی مطالعه به صورت تصادفي، سه سويه كور، كنترل شده با درمان استاندارد، تك مركزي، ومرحله دو كارآزمايي باليني بوده است. معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص بالینی تینه آ ورسیکالر، تأیید تشخیص با مشاهده فلورسنت زرد رنگ (لامپ وود) و تهیه اسمیر مستقیم، بیماران بالای 10سال، و درگیری کمتر از 15درصد بدن بودند. معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد حامله یا در حال شیردهی، دارای سابقه حساسیت به ماده اصلی یا مواد نگهدارنده داروهای کلوتریمازول و تاکرولیموس موضعی، افراد با بیماریهای جدی پوستی یا داخلی، سابقه ی مصرف داروهای ضد قارچ موضعی یا سیستمیک دریک ماه قبل از مطالعه بودند. بیماران از بین مبتلایان به تینه آ ورسیکالر مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان فقیهی شیراز با روش نمونه گیری آسان انتخاب و 50 بیمار وارد مطالعه شدند. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 25 نفره تقسیم شدند. گروه مداخله پماد تاکرولیموس 0.03 درصد را دو بار در روز به مدت 21 روز و گروه کنترل کرم کلوتریمازول1 درصد را دو بار در روز به مدت 21 روز روی ضایعات استفاده کردند. متغیرهای پیامد اولیه شامل فلورسنس لامپ وود، میزان پوسته و هیپر پیگمانتاسیون، و وجود قارچ مالاسزیا بودند که در هفته 0، 3، و 5 مطالعه ارزیابی می شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014021216557N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 712125239

آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-07, ۱۳۹۴/۰۳/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پماد تاکرولیموس با کرم کلوتریمازول در درمان تینه آ ورسیکالر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد تاکرولیموس در درمان قارچ سطحی چند رنگ پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بالینی تینه آ ورسیکالر؛ تأیید تشخیص با لامپ وود (مشاهده فلورسنت زرد رنگ) و تهیه اسمیر مستقیم؛ بیماران بالای 10سال؛ درگیری کمتر از 15درصد سطح بدن معیارهای خروج: افراد حامله یا در حال شیردهی؛ دارای سابقه حساسیت به ماده اصلی یا مواد نگهدارنده داروهای کلوتریمازول و تاکرولیموس موضعی؛ افراد با بیماریهای جدی پوستی یا داخلی؛ سابقه ی مصرف داروهای ضد قارچ موضعی یا سیستمیک دریک ماه قبل از مطالعه

سن

از سن **10 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
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 پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-5510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیتیریازیس ورسیکالر
کد ICD-10
B36.0
توصیف کد ICD-10
Pityriasis versicolor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فلورسنس لامپ وود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 3، و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تابش لامپ وود

2

شرح متغیر پیامد
میزان پوسته و هیپر پیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 3، و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلی پزشک

3

شرح متغیر پیامد
وجود قارچ مالاسزیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 3، و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمیر مستقیم با پتاس 10 درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 3، و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی دیداری

2

شرح متغیر پیامد
هیپوپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 3، و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مالیدن پماد تاکرولیموس 0/03درصد دو بار در روز به مدت 21 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: مالیدن کرم کلوتریمازول1 درصد دو بار در روز به مدت 21 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول
مریم سادات سادات
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
91-01-01-5510
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات سادات
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
m_sadat63@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،شیراز،خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،شیراز،خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
sepaskhah@sums.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