

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان بهبودی عفونت قارچی گوش خارجی با استفاده از دو شیوه درمانی بتادین موضعی و کلوتریمازول موضعی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی یک سوکور بر روی 204 نفر از بیماران با تشخیص قطعی اتومایکوزیس مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوش، حلق و بینی بیمارستان امام رضا (ع) و ولیعصر (عج) دانشگاه علوم پزشکی بیرجند طی شش ماه دوم سال 1393 انجام خواهد شد. بیمار در صورت وجود علائم بالینی شامل درد، خارش، مشاهده توده زاید در کانال گوش خارجی و ترشح، مشکوک به اتومایکوزیس تلقی شده و از ترشحات به صورت استریل نمونه برداری می شود. پس از تهیه گستره KOH و مشاهده عناصر قارچی به عنوان تشخیص قطعی اتومایکوزیس در نظر گرفته می شود. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی بلوکینگ در یکی از دو گروه درمانی شاهد (استفاده از قطره کلوتریمازول موضعی) و یا مورد (استفاده از بتادین) قرار خواهند گرفت. بیماران پس از 4، 10 و 20 روز از نظر پاسخ به درمان توسط متخصص گوش، حلق و بینی که از نوع درمان اطلاع ندارد مورد معاینه قرار خواهد گرفت. در صورت پاسخ قطعی درمان متوقف میگردد و در صورت عدم پاسخ، درمان ادامه یافت و در نهایت در صورت عدم پاسخ در روز بیستم مقاوم به درمان تلقی میگردد و درمان با رژیم درمانی Violet de gentian و tolnaftate ادامه پیدا خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014123020484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۲, 03-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۲, 2015-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن نمائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5409 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mhnamaei@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بهبودی عفونت قارچی گوش خارجی با استفاده از دو

شیوه درمانی بتادین موضعی و کلوتریمازول موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان عفونت های قارچی گوش خارجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود درد گوش و یا خارش؛ وجود یافته های

بالینی اریتم پوست مجرای گوش خارجی؛ احساس گرفتگی گوش

همراه با ضعف شنوایی و ترشح؛ خروج چرک از گوش در هفت روز

اخیر؛ گزارش مثبت آزمایشگاه در خصوص تأیید اتومایکوزیس معیارهای

خروج از مطالعه: التهاب گوش میانی همراه با تنگی راه شنوایی

خارجی؛ ترشحات مزمن گوش؛ سابقه جراحی گوش؛ سابقه درمان با

داروهای ضد قارچی و کورتیکواستروئید؛ بیمارانی که آنومالی گوش

خارجی دارند؛ پرفوراسیون پرده تمپان

سن

بدون محدودیت سنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه گوش

جنسیت
هر دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: ابتدا توده زاید موجود در کانال گوش و نیز در صورت وجود چرک و ترشحات در مجرای گوش خارج خواهد گردید. پس از خارج سازی مواد زائد گوش بیمار با استفاده از محلول بتادین شستشو داده خواهد شد. این کار تا زمانی ادامه خواهد یافت که کانال گوش به طور کامل تمیز شده باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: ابتدا توده زاید موجود در کانال گوش و نیز در صورت وجود چرک و ترشحات در مجرای گوش خارج خواهد گردید. پس از خارج سازی مواد زائد، قطره ضد قارچی کلوتریمازول هر هشت ساعت 3 قطره تا 4 روز تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) و ولیعصر (عج) دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن نمایی-دکترای میکروبیولوژی-هیئت علمی و معاون پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی-بیرجند-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا شریف زاده- کارشناس ارشد اپیدمیولوژی-مدیر پژوهش دانشگاه

آدرس خیابان

خراسان جنوبی-بیرجند-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

Current budgets Vice Chancellor for Research

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 204

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی-بیرجند-خیابان آیت الله غفاری- دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/09/10, 2013-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.1392.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتومایکوزیس

کد ICD-10

B36.9+

توصیف کد ICD-10

Superficial mycosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتومایکوزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 10 و 20 روز پس از درمان

Drmoofateh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهرا ناصری پوریزدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی-دکترای حرفه ای
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی-بیرجند-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
7764 3881 51 98+
فکس
ایمیل
znaseripy@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.bums.ac.ir

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

کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مفتاح
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی-عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی-بیرجند-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
2437 3225 56 98+
فکس
ایمیل