

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی مقایسه اثر درمانی کرم مایکونازول 1% با کرم کلوتریمازول 1% در درمان اتومایکوزیس در مراجعین به درمانگاه گوش، حلق و بینی مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) رشت در سال 1393

آدرس ایمیل
entrc@gums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به بررسی اثر درمانی کرم مایکونازول 1% و کرم کلوتریمازول 1% در درمان اتومایکوزیس می پردازد. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که با تشخیص اتومایکوزیس (براساس معاینات بالینی) طی سال 1394 به بیمارستان امیرالمومنین مراجعه می کنند. معیارهای خروج شامل: اثبات اکسترن همراه با استنوز کانال گوش خارجی-سابقه جراحی گوش-دیابت ملیتوس-نقص ایمنی-ترشح مزمن گوش می باشد. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول (اسیدیفیه+دبریدمان+پلاسیو) گروه دوم (اسیدیفیه+دبریدمان+کرم مایکونازول 1%) گروه سوم (اسیدیفیه+دبریدمان+کرم کلوتریمازول 1%) تقسیم شدند. در هر گروه حجم نمونه 58 گوش می باشد. ویزیت هادر پایان هفته اول و هفته دوم انجام شده و در پایان هفته چهارم بررسی در گروه خوب/متوسط از نظر عود انجام می گیرد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502241138N15
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر درمانی کرم مایکونازول 1% با کرم کلوتریمازول 1% در درمان اتومایکوزیس در مراجعین به درمانگاه گوش، حلق و بینی مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) رشت در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کلوتریمازول 1% و مایکونازول 1% در درمان اتومایکوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیمارانی که برای آن ها به صورت بالینی تشخیص اتومایکوزیس مطرح می شود. معیار خروج: اثبات اکسترن همراه با استنوز کانال گوش خارجی؛ سابقه جراحی گوش؛ دیابت ملیتوس؛ نقص ایمنی؛ ترشح مزمن گوش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1223 13 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ درمانی بیماران به کرم‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا دو هفته و پایان هفته چهارم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه دوم اسیدیفیه و دبریدمان همراه کرم مایکونازول 1% تجویز می‌شود که کرم در کلینیک به وسیله پزشک متخصص گوش، حلق و بینی با کمک یک سرنگ کوچک دو سی سی و کاتتر وریدی با شماره 18 در داخل کانال گوش خارجی تزریق می‌گردد. کرم به دلیل شکل کانال گوش و ویسکوزیته در داخل کانال می‌ماند. این کرم برای یک هفته در داخل کانال گوش باقی می‌ماند. بعد از یک هفته کرم خارج می‌شود و مجدداً کانال گوش زیر گاید میکروسکوپ معاینه می‌گردد. سپس مجدداً برای یک هفته دیگر کانال گوش توسط همان کرم قبلی پر می‌گردد. تمام بیماران در پایان هفته دوم معاینه مجدد می‌شوند و کانال گوش بیماران با پاسخ درمانی خوب/متوسط در پایان هفته چهارم مجدداً زیر گاید میکروسکوپ برای مشاهده عود بیماری معاینه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه سوم اسیدیفیه و دبریدمان همراه با کرم کلوتریمازول ۱% تجویز می‌شود که کرم در کلینیک با کمک یک سرنگ کوچک دو سی سی و کاتتر وریدی با شماره 18 در داخل کانال گوش خارجی تزریق می‌گردد. این کرم برای یک هفته در داخل کانال گوش باقی می‌ماند. بعد از یک هفته کرم خارج می‌شود و مجدداً کانال گوش زیر گاید میکروسکوپ معاینه می‌گردد. سپس مجدداً برای یک هفته دیگر کانال گوش توسط همان کرم قبلی پر می‌گردد. تمام بیماران در پایان هفته دوم معاینه مجدد می‌شوند و کانال گوش بیماران با پاسخ درمانی خوب/متوسط در پایان هفته چهارم مجدداً زیر گاید میکروسکوپ برای مشاهده عود بیماری معاینه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

برای گروه اول، اسیدیفیه و دبریدمان همراه با یک پلاسبو استفاده می‌گردد. پلاسبو برای یک هفته در داخل کانال گوش باقی می‌ماند. بعد از یک هفته پلاسبو خارج می‌شود و مجدداً کانال گوش زیر گاید میکروسکوپ معاینه می‌گردد. سپس مجدداً برای یک هفته دیگر کانال گوش توسط همان پلاسبو قبلی پر می‌گردد. تمام بیماران در پایان هفته دوم معاینه مجدد می‌شوند و کانال گوش بیماران با پاسخ درمانی خوب/متوسط در پایان هفته چهارم مجدداً زیر گاید میکروسکوپ برای مشاهده عود بیماری معاینه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

کیلومترشش جاده تهران

شهر

رشت

کد پستی

4139637459

تاریخ تایید

1393/10/09, 2014-12-30

کد کمیته اخلاق

1930459701

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنومایکوزیس

کد ICD-10

H62.2

توصیف کد ICD-10

Otitis externa in mycoses

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اوتیت اکسترن قارچی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا دو هفته و پایان هفته چهارم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

مراکز بیمار گیری

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

4139637459

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

hg_gerami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ گرامی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

4139637459

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

hg_gerami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمابی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ گرامی متین

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان