

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: اثبت 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

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: اثبت 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

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

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 کرم ها

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

می شود 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 می گردد. کرم به دلیل شکل کانال

گوش و ویسکوزیته در داخل کانال می ماند. این کرم برای یک هفته در

داخل کانال گوش باقی می ماند. بعد از یک هفته کرم خارج می شود و

مجددا کانال گوش زیر گاید میکروسکوپ معاینه می گردد. سپس مجددا

برای یک هفته دیگر کانال گوش توسط همان کرم قبلی پر می

گردد. تمام بیماران در پایان هفته دوم معاینه مجدد می شوند و کانال

گوش بیماران با پاسخ درمانی خوب/متوسط در پایان هفته چهارم مجددا

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 می شود که کرم در کلینیک با کمک یک سرنگ کوچک دو سی

سی و کاتتر وریدی با شماره 18 در داخل کانال گوش خارجی تزریق

می گردد. این کرم برای یک هفته در داخل کانال گوش باقی می

ماند. بعد از یک هفته کرم خارج می شود و مجددا کانال گوش زیر گاید

میکروسکوپ معاینه می گردد. سپس مجددا برای یک هفته دیگر کانال

گوش توسط همان کرم قبلی پر می گردد. تمام بیماران در پایان هفته

دوم معاینه مجدد می شوند و کانال گوش بیماران با پاسخ درمانی

خوب/متوسط در پایان هفته چهارم مجددا 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 می

گردد. پلاسبو برای یک هفته در داخل کانال گوش باقی می ماند. بعد از

یک هفته پلاسبو خارج می شود و مجددا کانال گوش زیر گاید

میکروسکوپ معاینه می گردد. سپس مجددا برای یک هفته دیگر کانال

گوش توسط همان پلاسبو قبلی پر می گردد. تمام بیماران در پایان هفته

دوم معاینه مجدد می شوند و کانال گوش بیماران با پاسخ درمانی

خوب/متوسط در پایان هفته چهارم مجددا 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سوسن کمایی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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
کشور مبدی 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