

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر بخشی لوسیون آتورواستاتین 5 درصد با لوسیون بتامتازون در درمان درماتیت سبورئیک بزرگسالان: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

m.mehrpoya@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بدون استفاده از پلاسیبو است که روی 70 بیمار مبتلا به درماتیت سبورئیک مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان همدان انجام می شود که 18 سال یا بیشتر سن دارند پس از تایید درماتیت سبورئیک توسط متخصص پوست و ارائه دستورهای دارویی یکسان بیماران به صورت راندوم در دو گروه مطابق با جدول اعداد تصادفی قرار می گیرند. در یک گروه لوسیون اتورواستاتین 5% راه صورت روزانه به همراه شامپوی کتوکونازول به صورت 3 بار در هفته به مدت 4 هفته دریافت می کنند و گروه دیگر لوسیون بتامتازون راه صورت روزانه به همراه شامپوی کتوکونازول به صورت 3 بار در هفته دریافت می کنند. شدت علائم بالینی در همه بیماران با استفاده از سیستم نمره دهی توصیه شده توسط KOCA در زمان های قبل درمان، 2 هفته، 4 هفته و 4 هفته پس از پایان درمان تعیین می گردد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-06, 1396/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-06, 1397/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی لوسیون آتورواستاتین 5 درصد با لوسیون بتامتازون در درمان درماتیت سبورئیک بزرگسالان: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین موضعی در درمان شوره سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به درماتیت سبورئیک در ناحیه اسکالپ و صورت با تشخیص کلینیکی؛ عدم درمان با کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک، متیل دویا، کلرپرومازین، داروهای ضد آکنه موضعی یا سیستمیک از یک ماه قبل از مراجعه؛ عدم ابتلا به یک بیماری سیستمیک مثل پارکینسون، ایدز، اختلالات خلقی معیارهای خروج: گزارش هرگونه حساسیت به دارو نظیر (Contact dermatitis)؛ عدم رضایت برای استفاده از دارو و همکاری در مطالعه؛ عدم مراجعه ی بعدی جهت پیگیری و مشاهده ی اثر بخشی درمانی دارو؛ ابتلا به نوع بسیار شدید بیماری (نمره خارش بیشتر از 7)؛ بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070922965N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2017, 1396/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/27, 2017-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرپویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8684 3821 81 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

آدرس خیابان

خواجه رشید، آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/17, 2017-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت سبورئیک

کد ICD-10

L21.8

توصیف کد ICD-10

Other seborrheic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درماتیت سبورئیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته به دنبال درمان و 4 هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی KOCA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامپوی کتوکونازول به صورت سه بار در هفته به همراه

لوسیون آترواستاتین 5% به صورت روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامپوی کتوکونازول به صورت 3 بار در هفته به همراه

لوسیون بتامتازون به صورت روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا احمدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

81383811594 98+

فکس

ایمیل

m-mehrpooya2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

m-mehrpooya2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

غزل غلامپور

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

81383811594 98+

فکس

ایمیل

gholampoorg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

81383811594 98+

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