

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تعیین میزان تاثیر لیزر فرکشنال و ضد قارچ موضعی در مقایسه با ضد قارچ سیستمیک در بیماران مبتلا به اونیکومایکوز مراجعه کننده به درمانگاه پوست

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف : این مطالعه مداخله ای کار آزمایی بالینی تعیین میزان تاثیر لیزر فرکشنال و ضد قارچ موضعی در مقایسه با ضد قارچ سیستمیک در بهبود اونیکومایکوز خواهد بود. طراحی : 54 بیمار در دو گروه بیمار بعنوان مداخله و کنترل که هر گروه شامل 27 بیمار انتخاب میشود. دو روش درمانی و سود و زیان هر یک شرح داده خواهد شد. نحوه انجام : گروه مداخله تحت درمان با لیزر فرکشنال و ضد قارچ موضعی 3 جلسه با فواصل زمانی یک ماه بین جلسات است. گروه کنترل هم تحت درمان با ضدقارچ خوراکی 3 جلسه با فواصل زمانی یک ماه بین جلسات است. یک دوره زمانی 6 ماهه جهت فالوآپ به صورت 3 و 6 ماه پس از اتمام درمان لحاظ خواهد شد. معیار ورود : ابتلا به اونیکومایکوز؛ عدم حساسیت به داروی ترینافین موضعی یا خوراکی معیار خروج : عدم پیگیری بیماران و عدم رضایت به شرکت نمودن در ادامه طرح؛ ایجاد عوارض نظیر حساسیت به داروی موضعی و خوراکی مداخلات : انجام لیزر فرکشنال همراه با ضد قارچ موضعی در گروه مداخله و دادن ضد قارچ خوراکی در گروه کنترل. متغیرهای پیامد اصلی : درگیری قارچی ناخن ، که میزان درگیری صفحه ناخن با فوتوگرافی استاندارد می باشد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4401 1989

#### آدرس ایمیل

a.zamaniaan@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان تاثیر لیزر فرکشنال و ضد قارچ موضعی در مقایسه با ضد قارچ سیستمیک در بیماران مبتلا به اونیکومایکوز مراجعه کننده به درمانگاه پوست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان تاثیر لیزر فرکشنال و ضد قارچ موضعی در مقایسه با ضد قارچ خوراکی در بهبود کچلی ناخن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : ابتلا به اونیکومایکوز؛ عدم حساسیت به داروی ترینافین موضعی یا خوراکی معیار خروج : عدم پیگیری بیماران و عدم رضایت به شرکت نمودن در ادامه طرح؛ ایجاد عوارض نظیر حساسیت به داروی موضعی یا خوراکی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022925539N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-04-21, 1395/02/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-21, 1395/02/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس زمانیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران ، زرگره همت ، جنب برج میلاد ، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

-

**تاریخ تایید**

1394/07/01, 2015-09-23

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1394 . 26856

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اونیکومایکوز

**کد ICD-10**

B35.1

**توصیف کد ICD-10**

Tinea unguium

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درگیری قارچی ناخن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماه 0 و 1 و 2 حین درمان و 3 و 6 ماه پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ به درمان بر اساس نظر بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از اتمام دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درصد و امتیاز بیمار به درمان (0 تا 100 درصد)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح رضایتمندی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از اتمام دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقایسه کاهش درگیری ناخن توسط بیمار قبل و بعد از درمان بر طبق

برنامه زمانی (امتیاز 0 تا 10)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: یا گروه مورد تحت درمان با لیزر فرکشنال 3 جلسه با

فواصل زمانی یک ماه بین جلسات و کرم تربینافین 1 درصد به صورت

موضعی دوبار در روز است. به دلیل دردناک بودن پروسیجر نیاز به بی

حسی وجود دارد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یا گروه شاهد هم تحت درمان با قرص تربینافین 250

میلیگرم روزی یک عدد خوراکی به مدت 3 ماه قرار میگیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مهبا عزیزی

**آدرس خیابان**

تهران ، خیابان ستارخان ، شهرآرا ، خیابان نیایش ، بیمارستان

حضرت رسول اکرم، کلینیک پوست

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس زمانیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار، متخصص بیماریهای پوست

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان

حضرت رسول اکرم، بخش پوست

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

6698 21 98+

**فکس**

2040 6650 21 98+

**ایمیل**

"Abbaszamanian@yahoo.com";

"A.zamanian@iums.ac.ir"

**آدرس صفحه وب**

www.IUMS.ir

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید علی جواد موسوی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، ستاد مرکزی، طبقه 5

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهبا عزیزی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی بیماریهای پوست

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان

حضرت رسول اکرم، بخش پوست

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

6698 21 98+

**فکس**

2040 6650 21 98+

**ایمیل****آدرس صفحه وب**

www.IUMS.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهبا عزیزی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی بیماریهای پوست

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان

حضرت رسول اکرم، بخش پوست

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

6698 21 98+

**فکس**

2040 6650 21 98+

**ایمیل**

Mahbaazizi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

www.IUMS.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

