پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 تربینافین 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022925539N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس زمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4401 1989

آدرس ایمیل

a.zamanian@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, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

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 تربینافین 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

فاز مطالعه
2-3
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 ، زرگراه همت ، جنب برج میلاد ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
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
میزان درگیری صفحه ناخن با فوتوگرافی استاندارد

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 حصرت رسول اکرم، کلینیک پوست
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حصرت رسول اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6698

فکس

+98 21 6650 2040

ایمیل

Mahbaazizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.IUMS.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 حصرت رسول اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6698

فکس

+98 21 6650 2040

ایمیل

Abbaszamanian@yahoo.com" ;"
""A.zamanian@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.IUMS.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حصرت رسول اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6698

فکس

+98 21 6650 2040

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)

خالی