

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثربخشی لوسیون بتامتازون 1/0% در مقایسه با لوسیون کلوتریزون (کلوتریمازول 1% + بتامتازون 0.5%) در بیماران مبتلا به سبورئیک درماتیت صورت و اسکالپ

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر در مورد ارزیابی اثربخشی لوسیون بتامتازون 1/0% در مقایسه با لوسیون کلوتریزون (کلوتریمازول 1% + بتامتازون 0.5%) در بیماران مبتلا به سبورئیک درماتیت صورت و اسکالپ می باشد. بیماران، افراد مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان قائم و امام رضا مشهد در گروه سنی بالای 18 سال در سال 1395 هستند. پس از کسب موافقت و رضایت بیماران، بیماران بطور تصادفی در دو گروه درمان لوسیون بتامتازون یا لوسیون کلوتریزون قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی به روش بلوک راندومیزاسیون صورت خواهد گرفت. تمام داروها توسط یک داروخانه تهیه شده و هر دو دارو در بطری های دارویی مشابه و تنها با کد عددی یک یا دو به بیماران عرضه شده و هیچ یک از بیماران یا پژوهشگران مطالعه از نوع درمان دریافتی اطلاع نخواهند داشت. دارو ها شامل لوسیون بتامتازون 1/0% در مقایسه با لوسیون کلوتریزون (کلوتریمازول 1% + بتامتازون 0.5%) بصورت موضعی دو بار در روز در قسمت های سمپتوماتیک استفاده شده و مصرف دارو تا یک ماه ادامه خواهد داشت. شدت بیماری بر اساس سیستم نمره دهی جهانی شدت سبورئیک درماتیت Seborrheic Dermatitis Area Scoring System (SDASI) تعیین خواهد شد. بر این اساس هر یک از بیماران در اولین ویزیت و قبل از شروع درمان توسط پزشک پژوهشگر مطالعه معاینه شده و نمره شدت بالینی تخمین زده شده در پرونده بیمار ثبت خواهد شد. بیماران 2 هفته پس از شروع و در انتهای درمان (هفته 4) مورد معاینه مجدد قرار گرفته و در هر ویزیت شدت بیماری توسط روش مذکور محاسبه خواهد شد. بیماران 4 و 8 هفته پس از قطع درمان نیز جهت بررسی از نظر میزان عود مجددا مورد معاینه قرار گرفته و نمره شدت بیماری ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060628291N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه یعقوبی آل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2493 3801 51 98+

آدرس ایمیل

sfya@rayana.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لوسیون بتامتازون 1/0% در مقایسه با لوسیون کلوتریزون (کلوتریمازول 1% + بتامتازون 0.5%) در بیماران مبتلا به سبورئیک درماتیت صورت و اسکالپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لوسیون بتامتازون 1/0% در مقایسه با لوسیون کلوتریزون (کلوتریمازول 1% + بتامتازون 0.5%) در بیماران مبتلا به سبورئیک درماتیت صورت و اسکالپ

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان قائم و امام رضا مشهد به صورت سرپایی و در گروه سنی بالای 18 سال که برایشان تشخیص بالینی سبورئیک درماتیت توسط شرح حال و معاینه ی بالینی داده شده است. معیارهای خروج مطالعه: بیمارانی که سابقه بیماری سیستمیک زمینهای دارند، مصرف داروهای موضعی یا سیستمیک درماتیت سبورئیک در 2 هفته گذشته، شیردهی و بارداری، سابقه آرژی شناخته شده به داروهای مطالعه، عفونت شناخته شده HIV، ابتلا به پارکینسون، مصرف همزمان داروهای روانپزشکی و وجود سایر بیماری های پاپولواسکواموس (پسوریازیس، تینه آ و..).

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی استفاده از پاکت های در بسته می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-20, 1394/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.174

1

شرح

سبورئیک درماتیت

کد ICD-10

L21

توصیف کد ICD-10

Seborrhoeic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود پوسته ریزی اریتم و خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

به فاصله 2 و 4 هفته از شروع درمان و 4 و 8 هفته پس از قطع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تغییر عدد مربوط به میزان پوسته ریزی و اریتم ضایعات سر و صورت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

1- استعمال موضعی لوسیون بتامتازون 1/0% ساخت شرکت ایران نازو 20 میلی لیتر 20 میلی لیتر دو بار در روز برای یک ماه در قسمت های سمپتوماتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

2- استعمال موضعی لوسیون کلوتریزون (کلوتریمازول 1%+ بتامتازون 0.5%) ساخت شرکت ایران نازو 20 میلی لیتر دو بار در روز برای یک ماه در قسمت های سمپتوماتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه یعقوبی آل

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش پوست

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیده فاطمه یعقوبی آل
موقعیت شغلی
 دانشجوی تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش پوست
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 2493 3801 51 98+
فکس
ایمیل
 sfya@rayana.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 اکرم سادات مومن زاده
موقعیت شغلی
 کارشناس زیست شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات سالک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 0135 3841 51 98+
فکس
ایمیل
 src@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان مهدیه، 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
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیده فاطمه یعقوبی آل
موقعیت شغلی
 دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش پوست
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 2493 3801 51 98+
فکس
ایمیل
 sfya@rayana.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد