

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثربخشی کرم تربینافین 1 درصد در مقایسه با کرم کتوکونازول 2 درصد و دارونما در بیماران مبتلا به درمانیت سبورئیک صورت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور به منظور مقایسه اثر درمانی کرم کتوکونازول و کرم تربینافین در مقایسه با دارو نما در بیماران مبتلا به درمانیت سبورئیک صورت انجام می شود. 90 بیمار مبتلا به درمانیت سبورئیک صورت مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان سینا وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به مدت 4 هفته 2 بار در روز از کرم کتوکونازول 2%، کرم تربینافین 1% یا دارو نما استفاده خواهند کرد. بیماران در هفته صفر و 4 و 12 ویزیت خواهند شد و شدت اریتم، پوسته، خارش و عوارض احتمالی در هر ویزیت ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807202581N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۷/۲۶, 18-10-2010**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۲۶, 2010-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده هرزچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 1336 41 98+

آدرس ایمیل

herizchih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کرم تربینافین 1 درصد در مقایسه با کرم کتوکونازول 2 درصد و دارونما در بیماران مبتلا به درمانیت سبورئیک صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم تربینافین 1 درصد در بیماران مبتلا به درمانیت سبورئیک صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به درمانیت سبورئیک صورت، معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار جهت ادامه مطالعه، دریافت درمان موثر بر درمانیت سبورئیک در دو هفته گذشته، ابتلا به پارکینسون و آیدز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: **105**

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 گروه‌های مطالعه
موازی
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 تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی - تبریز - گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-02-22, ۱۳۸۸/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

9301/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت سبورئیک

کد ICD-10

L21

توصیف کد ICD-10

Seborrheic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درمانیت سبورئیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 4 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای اریتم، پوسته، خارش که هر کدام از 0 تا 3 درجه
بندی میشوند تعیین میشود. نبود علائم با عدد صفر، علائم خفیف با عدد
1، علائم متوسط با عدد 2، علائم شدید با عدد 3 مشخص می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 4 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت خارش از 0 تا 3 در هفته های 0 و 4 و 12 اندازه گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

شدت اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و 4 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت اریتم از 0 تا 3 در هفته های 0 و 4 و 12 اندازه گیری خواهد
شد عدم وجود علائم با عدد صفر، علائم خفیف با عدد 1، علائم متوسط
با عدد 2، علائم شدید با عدد 3 مشخص می شو متغیرهای مورد بررسی
شامل اسکور شدت اریتم، پوسته، خارش و اسکور کلی و عوارض
احتمالی در هر ویزیت ثبت خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

شدت پوسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 4 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت پوسته از 0 تا 3 در هفته های 0 و 4 و 12 اندازه گیری خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشدید خارش و اریتم و ایجاد سوزش و درمانیت تماسی بدنال استفاده
از دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرم تربینافین 1 در صد به صورت موضعی دو بار در روز به مدت 4
هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کرم اوسرین به صورت موضعی دو بار در روز به مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

کرم کتوکونازول 2 درصد به صورت موضعی دو بار در روز به مدت 4
هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های پوست و مو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- بیمارستان سینا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 4650
فکس
+98 33 6459
ایمیل
herizchih@TBZMED.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

درمانگاه پوست بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریزچی- دکتر شهلا بابایی نژاد - دکتر سارا صنیعی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی - تبریز- خیابان آزادی - بیمارستان سینا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر علی اعتراف اسکویی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی - تبریز- خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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