پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور به منظور مقایسه اثر درماني کرم کتوکونازول و کرم تربینافین در مقایسه با دارو نما در بیماران مبتلا به درماتیت سبورئيك صورت انجام مي شود. 90 بیمار مبتلا به درماتیت 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 و12 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: **2010-10-18, ۱۳۸۹/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-18, ۱۳۸۹/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده هریزچي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 4650

آدرس ایمیل

herizchih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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 1درصد در مقایسه با کرم کتوکونازول 2درصد و دارونما در بیماران مبتلا به درماتیت سبورئیک صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 پزشكي تبريز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقي - تبريز - گلگشت - دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-02-22, ۱۳۸۸/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
9301/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمانيت سبورئيك
کد ICD-10
L21
توصیف کد ICD-10
Seborrhoeic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درماتیت سبورئیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 4 و12
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 عدد2، علائم شدید با عدد3 مشخص می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 4 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت خارش از 0 تا 3 در هفته هاي 0 و 4 و12اندازه گيري خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
شدت اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و 4 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت اریتم از 0 تا 3 در هفته هاي 0 و 4 و12اندازه گيري خواهد شدعدم وجود علائم با عدد صفر، علائم خفیف با عدد 1، علائم متوسط با عدد2، علائم شدید با عدد3 مشخص می شو متغیرهاي مورد بررسي شامل اسکور شدت اریتم، پوسته، خارش و اسکور کلی و عوارض احتمالی در هر ویزیت ثبت خواهد شدد

3

شرح متغیر پیامد
شدت پوسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته هاي 0 و 4 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت پوسته از 0 تا 3 در هفته هاي 0 و 4 و12اندازه گيري خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد
عارضه جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي درمان دارويي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشدید خارش و اریتم و ایجاد سوزش و درماتیت تماسي بدنبال استفاده از دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم تربینافین 1 در صد به صورت موضعي دو بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کرم اوسرین به صورت موضعي دو بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
کرم کتوکونازول 2درصد به صورت موضعي دو بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیره هریزچي- دکتر شهلا بابايي نژاد - دکتر سارا صنیعي
آدرس خیابان
آذربایجان شرقي - تبریز- خیابان آزادي - بیمارستان سینا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر علي اعتراف اسکویي
آدرس خیابان
آذربایجان شرقي -تبریز-خیابان گلگشت -داشگاه علوم پزشكي تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشكي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچي
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی