

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر کلوتریمازول و سرتاکونازول در درمان اریترازما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی کلوتریمازول موضعی با سرتاکونازول موضعی در درمان اریتراسما می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد دچار اریتراسماي ثابت شده که در يك ماه اخیر درمان استفاده نکرده و حساسیت موضعی به هیچ کدام از داروهای فوق ندارند، می باشد. بیماران دچار بیماریهای سیستمیک مخدوش گر مثل دیابت و یا واکنش های دارویی شامل این مطالعه نمی شوند. مداخله درمانی به این صورت است که در يك گروه کرم کلوتریمازول 1% و در گروه دیگر کرم سرتاکونازول هر دو به مدت 2 هفته و روزی دو بار استفاده شده و در انتهای هر هفته معاینه بالینی انجام شده نتیجه در يك پرسشنامه ثبت می شود. در هر گروه 20 نفر مورد مطالعه قرار می گیرد.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

the treatment of erythrasma

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202142581N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیده هریرچی

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

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلوتریمازول و سرتاکونازول در درمان اریترازما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کلوتریمازول 1% موضعی و سرتاکونازول موضعی

در درمان اریترازما

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: 1-بیماران مبتلا به اریترازما که در يك ماه اخیر دارو مصرف نکرده اند. 2-بیماران مبتلا به اریترازما که سابقه حساسیت به کلوتریمازول و سرتاکونازول ندارند. شرایط خروج: 1-بیماران مبتلا به اریترازما که در يك ماه اخیر دارو مصرف کرده اند. 2-بیماران مبتلا به اریترازما که به کلوتریمازول 1% و سرتاکونازول حساسیت دارند. 3-بیماران مبتلا به اریترازما که مبتلا به بیماری سیستمیک مخدوش گر نظیر دیابت هستند. 4-بیمارانی که دچار عوارض جانبی داروها می شوند علاوه بر درمان عوارض از مطالعه حذف می شوند.

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 90 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه سوم- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/15, 2012-02-04

کد کمیته اخلاق

5/4/8672

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اریتراسما

کد ICD-10

L08.1

توصیف کد ICD-10

L08.1

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ندارد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ندارد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم کلوتریمازول 1% روزی دو بار تا دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم سرتاکونازول روزی دو بار تا دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریزچی قدیم

آدرس خیابان

بیمارستان سینا- بخش پوست

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مشکینی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشکده 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فکس  
ایمیل  
dr.herizchi@yahoo.comherizchih@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیده هریرچی قدیم  
موقعیت شغلی  
متخصص بیماریهای پوست و مو  
سایر حوزه های کاری/تخصصها  
آدرس خیابان  
تبریز- مرکز آموزشی و درمانی سینا - بخش پوست  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6612 1540 41 98+