پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر کلوتریمازول و سرتاکونازول در درمان اریترازما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه اثر بخشي كلوتريمازول موضعي با سرتاكونازول موضعي در درمان اريتراسما مي باشد. معيارهاي ورود به مطالعه شامل افراد دچار اريتراسماي ثابت شده كه در يك ماه اخير درمان استفاده نكرده و حساسيت موضعي به هيچ كدام از داروهاي فوق ندارند ، مي باشد. بيماران دچار بيماريهاي سيستميك مخدوش گر مثل ديابت و يا واكنش هاي دارويي شامل اين مطالعه نمي شوند. مداخله درماني به اين صورت است كه در يك گروه كرم كلوتريمازول 1%و در گروه ديگر كرم سرناكونازول هر دو به مدت 2 هفته و روزي دو بار استفاده شده و در انتهاي هر هفته معاينه باليني انجام شده نتيجه در يك پرسشنامه ثبت مي شود. در هر گروه 20 نفر مورد مطالعه قرار مي گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

the treatment of erythrasma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202142581N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

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

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلوتریمازول و سرتاکونازول در درمان اریترازما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر درماني كلوتريمازول 1% موضعي و سرتاكونازول موضعي در درمان اريترازما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: 1-بيماران مبتلا به اريترازما كه در يك ماه اخير دارو مصرف نكرده اند. 2-بيماران مبتلا به اريترازما كه سابقه حساسيت به كلوتريمازول و سرتاكونازول ندارند. شرايط خروج: 1- بيماران مبتلا به اريترازما كه در يك ماه اخير دارو مصرف كرده اند. 2-بيماران مبتلا به اريترازما كه به كلوتريمازول 1%و سرتاكونازول حساسيت دارند. 3- بيماران مبتلا به اريترازما كه مبتلا به بيماري سيستميك مخدوش گر نظير ديابت هستند. 4-بيماراني كه دچار عوارض جانبي داروها مي شوند علاوه بر درمان عوارض از مطالعه حذف مي شوند.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشكي تبريز- ساختمان مركزي شماره 2- طبقه سوم- حوزه معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵
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 بیماري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاينه باليني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم کلوتريمازول 1% روزي دوبار تا دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله : کرم سرتاکونازول روزي دوبار تا دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي و درماني سينا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچي قدیم
آدرس خیابان
بیمارستان سینا- بخش پوست
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشكده پزشكي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي مشكيني
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار-دانشكده پزشكي تبريز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشكده پزشكي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریزچي قدیم
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- مرکز آموزشي و درماني سينا - بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
ایمیل
dr.herizchi@yahoo.comherizchih@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