# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی تاثیر تربینافین و ایتراکونازول در درمان تینه آ اینکوگنیتا

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر تربینافین و ایتراکونازول در درمان تینه آ اینکوگنیتا در مراجعین به کلینیک تخصصی پوست حاج دایی کرمانشاه
**طراحی**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بر روی 50 بیمار مبتلا به تینه آ اینکوگنیتا می باشد که به صورت غیر تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه بر روی 50 بیمار با تشخیص اولیه تینه آ اینکوگنیتا مراجعه کننده به درمانگاه حاج دایی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. مطالعه کور نبوده و تخصیص شرکت کنندگان مطالعه به دو گروه مداخله بصورت غیر تصادفی خواهد بود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 15سال؛ مصرف کورتون موضعی یا سیستمیک برای عفونت قارچی معیارهای خروج از مطالعه: ضعف سیستم ایمنی؛ سابقه حساسیت به داروهای ضد قارچ؛ بارداری و شیردهی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله اول روزانه به مدت 4 هفته قرص تربینافین 250mg دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم روزانه به مدت 4 هفته کپسول ایتراکونازول 100mgدریافت خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
خارش، قرمزی پوست، پوسته ریزی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090515001906N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
علی ابراهیمی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 83 1823 3862
**آدرس ایمیل**
aebrahimi@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تربینافین و ایتراکونازول در درمان تینه آ اینکوگنیتا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تربینافین و ایتراکونازول در درمان عفونت قارچی موضعی پوست
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بالای 15 سال مصرف کورتون موضعی یا سیستمیک برای عفونت قارچی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ضعف سیستم ایمنی سابقه حساسیت به داروهای ضد قارچ مصرف دارو های ضد انعقادی مانند هپارین و وارفارین بارداری شیردهی و کشت منفی
**سن**
از سن **15 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تاریخ تایید**
2016-12-14, ۱۳۹۵/۰۹/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
kums.rec.1395.537

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تینای ناشناخته
**کد ICD-10**
B35.9
**توصیف کد ICD-10**
Dermatophytosis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
خارش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه؛ هفته دوم؛ چهارم؛ هشتم و دوازدهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با پرسش از بیمار

### 2

**شرح متغیر پیامد**
قرمزی پوست
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه؛ هفته دوم؛ چهارم؛ هشتم و دوازدهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده پزشک

### 3

**شرح متغیر پیامد**
پوسته ریزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه؛ هفته دوم؛ چهارم؛ هشتم و دوازدهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده پزشک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول روزانه به مدت 4 هفته قرص تربینافین 250mg دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم روزانه به مدت 4 هفته کپسول ایتراکونازول 100mgدریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه حاج دایی
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده حمزه ای
**آدرس خیابان**
بلوار مصطفی امامی، چهار راه گلستان
**شهر**
کرمانشاه
**استان**

کرمانشاه
**کد پستی**
6714643451
**تلفن**
+98 83 3835 7070
**ایمیل**
sepidehhamzehei@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرید نجفی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 83 3836 0014
**ایمیل**
fnajafi@kums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده حمزه ای
**موقعیت شغلی**
کارآموز
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 83 3427 4618
**فکس**
**ایمیل**
sepidehhamzehei@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی ابراهیمی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 83 3427 4618
**ایمیل**
Ebrahimider@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده حمزه ای
**موقعیت شغلی**
کارآموز
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 83 3427 4618

**ایمیل**
sepidehhamzehei@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
2ماه
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
**سایر توضیحات**