

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر تربینافین و ایتراکونازول در درمان تینه آ اینکوگنیتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تربینافین و ایتراکونازول در درمان تینه آ اینکوگنیتا در مراجعین به کلینیک تخصصی پوست حاج دابی 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 دابی 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 15 سال؛ مصرف کورتون موضعی یا سیستمیک برای عفونت قارچی معیارهای خروج از مطالعه: ضعف سیستم ایمنی؛ سابقه حساسیت به داروهای ضد قارچ؛ بارداری و شیردهی

گروه های 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 100mg دریافت 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: 16-04-2018, 1397/01/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-04-2018, 1397/01/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2018, 1397/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3862 1823 83

آدرس ایمیل

aebrahimi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-25, 1397/01/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-26, 1397/03/05

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

داروهای 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

1395/09/24, 2016-12-14

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 ترینافین 250mg

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم روزانه به مدت 4 هفته کپسول ایتراکونازول

100mg دریافت 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

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
فکس
ایمیل
sepidehhamzehei@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4618 3427 83 98+
ایمیل
Ebrahimider@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
4618 3427 83 98+

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
0014 3836 83 98+
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

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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