پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان اثربخشی و ایمنی آمفوتریسین ب نانولیپوزومال 0.4 درصد موضعی در درمان اونیکومایکوزیس: مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی آمفوتریسین ب نانولیپوزومال 4.0 درصد موضعی در درمان اونیکومایکوزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی مداخله ای مقدماتی که به صورت تک گروهی بوده و دارای ۱۵ نفر حجم نمونه بوده است
نحوه و محل انجام مطالعه
آمفوتریسین ب نانولیپوزومال0.4 % موضعی به بیماران برای ناخن های دست حداقل 12 هفته وبرای ناخن های پا حداقل24 هفته روزانه دوبار(ترجیحا پس از استحمام) بطور مستمر بر روی تمام سطح ناخنهای مبتلا و 5 میلی متر از پوست اطراف ناخن مالیده میشود. به منظور بررسی میزان پیشرفت کارآزمایی 4 نوبت ویزیت در ماه صفر، هفته 12،هفته 24،هفته 36 در نظر گرفته شده است. نقطه پایان مطالعه در هفته 24 و یا 36 خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: افراد 18 تا 60 ،سلامت عمومی خوب،رشد مناسب ناخن ها، کمپلیانس بیمار، تایید تشخیصی بیماری انیکومایکوز خروج: مصرف ضد قارچ خوراکی یا تزریقی در 12 هفته اخیر و موضعی در 4 هفته اخیر ، نقص ایمنی یا مصرف داروی ضد ایمنی در 3 ماه اخیر، دیابت کنترل نشده، جراحی ناخن، بیماری همزمان ناخن، بارداری
گروه‌های مداخله
مداخله: امفوتریسین ب لیپوزومال موضعی، دوبار در روز به مدت 12 هفته برای ناخن دست تا 36 هفته برای ناخن پا درگیر در بیماران اونیکومایکوز
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت پاسخدهی بالینی نسبی ،وضعیت پاسخدهی بالینی موثر، وضعیت پاسخدهی بالینی کامل، وضعیت پاسخدهی مایکولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
amb
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150101020514N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا فیروز
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8897 8190
آدرس ایمیل
firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی و ایمنی آمفوتریسین ب نانولیپوزومال 0.4 درصد موضعی در درمان اونیکومایکوزیس: مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آمفوتریسین ب نانولیپوزومال 4/0 درصد موضعی در درمان اونیکومایکوزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد یا زن با سن 18 تا 60 سال رضایت شفاهی و کتبی برای مواقت با شرکت در مطالعه سلامت عمومی مناسب، که توسط پزشک و بر اساس شرح حال بیمار، معاینه بالینی و آزمایشات اولیه ارزیابی خواهد شد. بیماران باید شرح حال و معاینه تایید کننده مبنی بر رشد سالم ناخن ها و نیاز به کوتاه کردن ماهیانه آنها را داشته باشند. بیماران باید همکاری لازم و توانایی مورد نیاز برای مراجعه های از پیش تعیین شده به فاصله هر 12 هفته را داشته باشند. مبتلا بودن حداقل یک ناخن دست یا پا به عفونت قارچی ناخن بر اساس اسمیر و یا کشت مثبت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد و زن که در طی 12 هفته قبل از شرکت در مطالعه درمان ضد قارچی خوراکی / تزریقی دریافت کرده باشند. بیماران مرد و زن که در طی 4 هفته قبل از شرکت در مطالعه درمان ضد قارچی موضعی دریافت کرده باشند. بیمارانی که سابقه سرکوب سیستم ایمنی داشتند / یا شواهد بالینی که نشان دهنده سرکوب احتمالی سیستم ایمنی است. دیابت کنترل نشده بیمارانی که در گذشته مداخله جراحی برای دیستروفی ناخن انجام داده اند. هر بیماری یا شرایطی که می تواند باعث ناهنجاری ناخن شود یا بر ارزیابی تأثیر منفی بگذارد. یا وجود هرگونه عفونت ناخن غیر از اونیکومیکوزیس یا علاوه بر اونیکومیکوزیس بیمارانی که در 3 ماه گذشته قبل از ویزیت غربالگری درمان سرکوب کننده ایمنی دریافت کرده اند یا نیاز به آن داشتند. زنانی که در طول مدت مطالعه باردار هستند، به کودک شیر می دهند یا قصد بارداری دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

حجم نمونه تحقق یافته: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت قارچی ناخن

کد ICD-10

L62.8

توصیف کد ICD-10

Nail disorders in other diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بهبودی بالینی شامل بهبودی نسبی: کاهش سطح درگیری به 10-50 درصد سطح ناخن ،بهبودی کامل: کاهش سطح درگیری به کمتر از 10 درصد سطح ناخن)،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اول \ هفته ۱۲\ هفته ۲۴\ هفته ۳۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی ناخن- ازمایش مستقیم و کشت جهت مشاهده عناصر قارچی

2

شرح متغیر پیامد

2- بهبودی مایکولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اول \ هفته ۱۲\ هفته ۲۴\ هفته ۳۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی ناخن- ازمایش مستقیم و کشت جهت مشاهده عناصر قارچی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آمفوتریسین ب نانولیپوزومال0.4 % موضعی پس از آموزش های لازم داده برای استفاده صحیح از دارو، برای بیماران تجویز میشود. به این صورت که برای ناخن های دست حداقل 12 هفته وبرای ناخن های پا حداقل 24 هفته روزانه دوبار(ترجیحا پس از استحمام) بطور مستمر بر روی تمام سطح ناخنهای مبتلا و 6 میلی متر از پوست اطراف ناخن مالیده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا فتاحی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
فکس
+98 21 8896 3804
ایمیل
dr.mahsafattahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز اموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
فکس
+98 21 8896 3804
ایمیل
alifiruz@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز اموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
رئیس مرکز اموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
فکس
+98 21 8896 3804
ایمیل
alifiruz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
رئیس مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا فتاحی
موقعیت شغلی
استادیار قارچ شناسی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
dr.mahsafattahi@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها در مقاله چاپ شده قابل دسترس است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان- داروسازان- قارچ شناسان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز اموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از انتشار مقاله
سایر توضیحات