پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثر بخشی فراورده موضعی نانو امول ژل فلوکونازول با شکل دارویی خوراکی آن در درمان عفونت های درماتوفیتوز پوستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی فراورده موضعی نانو امول ژل فلوکونازول با شکل دارویی خوراکی آن در درمان درماتوفیت
طراحی
کارازمای بالینی، با گروه های موازی،دو سویه کور، تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان بوعلی ساری و مطب طی 6 ماه انجام شد. کورسازی پزشک معالج و منشی مطب صورت گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به درماتوفیتوز جلدی
گروه‌های مداخله
هر دو گروه بیماران مبتلا به درماتوفیتوز جلدی که یک گروه درمان خوراکی و گروه دیگر درمان موضعی دریافت میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
خارش, سوزش, پوسته ریزی, اریتم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190326043113N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرناز رجبعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2675 0655
آدرس ایمیل
rajabali.farnaz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر بخشی فراورده موضعی نانو امول ژل فلوکونازول با شکل دارویی خوراکی آن در درمان عفونت های درماتوفیتوز پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای نانوامول ژل فلوکونازول با فرم خوراکی آن در درمان درماتوفیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 10 سال بیماران مبتلا به درماتوفیتوز جلدی لوکالیزه با حداکثر 3 تا 4 پچ عدم مصرف داروهای ضد قارچ موضعی و خوراکی از 4 هفته قبل عدم مصرف استروپید خوراکی و موضعی از 4 هفته قبل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان حامله و شیرده بیماران دیابتی مصرف کننده داروهای سولفونیل اوره, تولبوتامید و گلیبوراید مصرف کننده های فنی توپین و داروهای ضد انعقاد کومارینی انیکومایکوزیس درماتوفیتوزیس سر و ریش درماتوفیتوز جلدی منتشر و شدید
سن
از سن **10 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به تعداد مشخص از دو گروه دارو و دارونما در اختیار پزشک معالج قرار گرفت و پزشک معالج بر حسب رندم به درمان بیمار پرداخت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
من به عنوان محقق دارو و دارونما را به 2 گروه A و B تقسیم کرده و در اختیار پزشک معالج که اطلاعی از این که در کدام گروه داروی موضعی قرار دارد در کدام گروه داروی خوراکی, اقدام به توزیع دارو بین بیماران کرد.
دارو نما
دارد
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 مازندران
آدرس خیابان
سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تاریخ تایید
2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
Ir.mazums.rec.1398.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتوفیتور جلدی
کد ICD-10
B35.4
توصیف کد ICD-10
Tinea corporis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر, دوم, چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم, چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کنندگان داروی موضعی نانوامول ژل فلوکونازول که در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی فرموله شد و پلاسبوی خوراکی که حاوی کپسول های پر شده با آویسل است. بیماران به مدت چهار هفته دارو دریافت می کنند و هر دو هفته پیگیری می شوند. پس از قطع دارو نیز بعد از چهار هفته راجعه بودن یا نبودن بیماری پیگیری می شود. داروی موضعی به صورت روزی دو بار و کپسول خوراکی به صورت هفتگی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کنندگان داروی موضعی پلاسبو و داروی فلوکونازول 150 میلی گرم خوراکی است. بیماران به مدت چهار هفته دارو دریافت می کنند و هر دو هفته پیگیری می شوند. پس از قطع دارو نیز بعد از چهار هفته راجعه بودن یا نبودن بیماری پیگیری می شود. داروی موضعی به صورت روزی دو بار و کپسول خوراکی به صورت هفتگی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان بوعلی ساری
نام کامل فرد مسوول

فرناز رجبعلی
آدرس خیابان
میدان امام, بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
624304840015
تلفن
+98 21 2675 0655
ایمیل
rajabali.farnaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده دریا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرناز رجبعلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پاسداران, میدان شریفی, کوچه قادری, پلاک 13, واحد15
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
624304840015
تلفن
+98 212670655
ایمیل
rajabali.farnaz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرناز رجبعلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پاسداران, میدان هروی, میدان شریفی, کوچه قادری, پلاک 13, واحد 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
624304840015
تلفن
+98 92126750655
ایمیل
rajabali.farnaz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرناز رجبعلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پاسداران, میدان هروی, میدان شریفی, کوچه قادری, پلاک 13, واحد 15
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
624304840015
تلفن
+98 92126750655
ایمیل
rajabali.farnaz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 98
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین فعال در حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ آنالیز دیگری روی داده ها مجاز نمی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواستی به نویسنده مسئول
سایر توضیحات