پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی شامپو کتوکونازول و شامپو کلیمبازول در درمان تینه ا ورسیکالر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی شامپو کتوکونازول و شامپو کلیمبازول در درمان تینه ا ورسیکالر
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،یک سویه کور، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح از نوع مطالعات کارازمایی بالینی تصادفی یک سویه کورمی باشد. تعداد 60 نفر بیماران مبتلا به تینه ا ورسیکالر با درگیری محدود پوستی از هر دو جنس با سن بالای 12 سال از بیمارستان افضلی پور کرمان وارد مطالعه میگردند.بیماران به صورت تصادفی در دو گروه (مداخله و کنترل) قرار می گیرند.گروه مداخله و کنترل به ترتیب شامپو کلیمبازول 2 % و شامپو کتوکونازول 2% را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
" شرایط ورود:" شامل کلیه بیماران مبتلا به تینه ا ورسیکالر با درگیری محدود پوستی که نیاز به درمان سیستمیک ندارند." شرایط عدم ورود:" سابقه بیماری سیستمیک زمینه ای ،سابقه حساسیت به کلیمبازول،بارداری یا شیردهی و مصرف هرگونه داروی ضد قارچ موضعی یا سیستمیک از زمان شروع بیماری.
گروه‌های مداخله
به بیماران گروه کنترل شامپو کتوکونازول 2% "شرکت ایران ناژو" (3روز در هفته به مدت سه هفته وهربار کف شامپو 10 دقیقه روی بدن بماند) و به گروه مداخله شامپو کلیمبازول 2% "شرکت آسادرم" (3روز در هفته به مدت سه هفته وهربار کف شامپو 10 دقیقه روی بدن بماند) داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
فلورسانس ضایعه با لامپ وود ، اسمیر قارچ شناسی KOH از ضایعات.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190811044510N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زیبا امیدوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 8236
آدرس ایمیل
z.omidvand@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی شامپو کتوکونازول و شامپو کلیمبازول در درمان تینه ا ورسیکالر

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی درمان با شامپو کلیمبازول
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به تینه ا ورسیکالر بیماری محدود پوستی که نیازبه درمان سیستمیک ندارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک زمینه ای بارداری و شیردهی مصرف هرگونه داروی ضد قارچ موضعی یا سیستمیک از زمان شروع بیماری سابقه حساسیت

به کلیمبازول
سن
از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای هرفرد از جدول اعداد تصادفی و با کمک نرم افزار mini tab16یک عدد به صورت تصادفی انتخاب می شود.اگر عدد فرد بود،فرد در گروه A و اگر عدد زوج بود فرد در گروه B قرار می گیرد .
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به دو گروه A و B کد گذاری شده و محققی که بیماران را ویزیت و ارزیابی می کند و هم چنین همکاری که داده ها را انالیز می کند نسبت به این کدها ،آگاهی ندارند.
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 کرمان.
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ،پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1397.107]

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تینه آ ورسیکالر
کد ICD-10
B36.0
توصیف کد ICD-10
Pityriasis versicolor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فلورسانس ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 4 هفته و 12 هفته بعد از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لامپ وود

2

شرح متغیر پیامد
اثربخشی براساس اسمیر قارچ شناسی KOH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 4 هفته و 12 هفته بعد از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ازمایشگاهی از نظر اسمیر KOH

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم همراه بیمار (مثل خارش یا تغییر رنگ و پوسته ریزی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 4 هفته و 12 هفته بعد از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی از طریق مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با شامپو کلیمبازول 2%(شرکت آسادرم) به مدت 3 هفته و هر هفته 3 روز و کف حاصله به مدت 10 دقیقه شسته نشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با شامپو کتوکونازول 2%(شرکت ایران ناژو) به مدت 3 هفته و هر هفته 3 روز و کف حاصله به مدت 10 دقیقه شسته نشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
زیبا امیدوند
آدرس خیابان
بزرگراه امام،بیمارستان افضلی پور.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8237
ایمیل
z.omidvand@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار جهاد،ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت سالیانه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زیبا امیدوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8237
ایمیل
z.omidvand@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضوان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
0098 34 3222250
ایمیل
r_amiri@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زیبا امیدوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام ، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8237
ایمیل
z.omidvand@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد