

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی مقایسه ای اثر درمانی تربینافین موضعی و کتوکونازول موضعی در درمان پیتریازیس ورسیکالر در مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اردبیل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

به دلیل عوارض جانبی داروهای خوراکی و گاهی پیدایش مقاومت دارویی ما بر آن شدیم، اثر درمانی کتوکونازول موضعی و تربینافین موضعی را در درمان تینه ای ورسیکالر مقایسه کنیم. مواد و روش ها: تعداد 69 بیمار مبتلا به تینه ای ورسیکالر که به روش اسمیر فارچی عفونت آنها ثابت شده است انتخاب شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. 35 بیمار در گروه تربینافین، با کرم تربینافین موضعی 1% یک بار در روز به مدت 2 هفته و 34 بیمار در گروه کتوکونازول، با کرم کتوکونازول موضعی 2% یک بار در روز به مدت 2 هفته تحت درمان قرار گرفتند. پس از پایان دوره درمان بیماران به مدت 3 ماه، به فاصله هر یک ماه، از نظر عود ضایعات مورد پیگیری و معاینه قرار گرفتند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903194128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 09-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 2010-09-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید رستمی مقدم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6687 1224 45 98+

#### آدرس ایمیل

m.rostami@arums.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۱/۰۱, 2007-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۰۱, 2008-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی تربینافین موضعی و کتوکونازول

موضعی در درمان پیتریازیس ورسیکالر در مراجعه کنندگان به درمانگاه

پوست بیمارستان امام خمینی اردبیل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی تربینافین موضعی و کتوکونازول

موضعی در درمان پیتریازیس ورسیکالر در مراجعه کنندگان به درمانگاه

پوست بیمارستان امام خمینی اردبیل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تینا ورسیکالر که اسمیرشان

از نظر فارچ مثبت بود. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت داروهای ضد

فارچ موضعی و خوراکی طی یک ماه قبل از شروع مطالعه، مصرف

کورتون و داروهای ایمنوساپرس، داشتن عفونت فارچی دیگر و داشتن

هر نوع بیماری تداخل کننده جدی (از قبیل اختلالات کبدی و بدخیمی

های خونی)، زنان حامله و شیرده و حساسیت شناخته شده به

کتوکونازول یا تربینافین در نظر گرفته شد.

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 37 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض درمان دارویی.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد شروع درمان و هر ماه بمدت 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکال

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کتوکونازول: کتوکونازول دو درصد یک بار در روز بمدت دو هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه تربینافین: تربینافین یک در صد یک بار در روز بمدت دو هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

مجید رستمی

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید هاشمین

آدرس خیابان

اردبیل میدان بسیج

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

general

کد بودجه

161

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل میدان بسیج

شهر

اردبیل

کد پستی

5615778511

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۲/۱۳, 2008-03-03

کد کمیته اخلاق

186

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تینیا ورسی کالر

کد ICD-10

L00-L08

توصیف کد ICD-10

Infections of the skin and subcutaneous tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی مشاهده

دانشگاه آزاد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید رستمی مقدم  
موقعیت شغلی  
استاد یار پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5615778511  
تلفن  
6687 1224 45 98+  
فکس  
6687 1224 45 98+  
ایمیل  
m.rostami@arums  
آدرس صفحه وب  
www.arums.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
مجید رستمی مقدم  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل دانشگاه علوم پزشکی  
شهر

اردبیل  
کد پستی  
5615778511  
تلفن  
6687 1224 45 98+  
فکس  
6687 1224 45 98+  
ایمیل  
m.rostami@arums  
آدرس صفحه وب  
www.arums.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
مجید رستمی مقدم  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5615778511  
تلفن  
6687 1224 45 98+  
فکس  
6687 1224 45 98+  
ایمیل  
m.rostami@arums  
آدرس صفحه وب  
www.arums.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی