پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي مقايسه اي 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 گاها پیدایش مقاومت داروئی ما بر آن شدیم، اثر درمانی کتوکونازول موضعی و تربینافین موضعی را در درمان تینه آی ورسیکالر مقایسه کنیم. مواد و روش ها: تعداد 69 بیمار مبتلا به تینه آی ورسیکالر که به روش اسمیر قارچی عفونت آنها ثابت شده است انتخاب شدند. بیماران به طور تصادفي 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 يك ماه، از نظر عود ضایعات مورد پیگیري و معاینه قرار گرفتند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903194128N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-09, ۱۳۸۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رستمی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1224 6687

آدرس ایمیل

m.rostami@arums.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-21, ۱۳۸۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر درمانی تربینافین موضعی و کتوکونازول موضعی در درمان پیتریازیس ورسیکالر در مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اردبیل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي 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

معیارهاي ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تیناورسیکالر که اسمیرشان از نظر قارچ مثبت بود. معیارهای خروج از مطالعه:دریافت داروهای ضد قارچ موضعی و خوراکی طی یک ماه قبل از شروع مطالعه، مصرف کورتون و داروهای ایمونوساپرس، داشتن عفونت قارچی 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 سویه کور
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
دانشگاه ازاد اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل میدان بسیج
شهر
اردبیل
کد پستی
5615778511
تاریخ تایید
2008-03-03, ۱۳۸۶/۱۲/۱۳
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
بهبودي باليني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باليني مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان داروئي.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد شروع درمان و هر ماه بمدت 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزيابي كيلينيكال

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
مجيد رستمي
آدرس خیابان
اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد
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

دانشگاه ازاد

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

+98 45 1224 6687

فکس

+98 45 1224 6687

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

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

5615778511

تلفن

+98 45 1224 6687

فکس

+98 45 1224 6687

ایمیل

m.rostami@arums

آدرس صفحه وب

www.arums.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مجید رستمی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

5615778511

تلفن

+98 45 1224 6687

فکس

+98 45 1224 6687

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