

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر درمانی نانو امول ژل 0.5 درصد حاوی نانوذرات NLC از داروی فلوکونازول در مقایسه با کرم کلوتریمازول بر تینا ورسیکالر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی نانو امول ژل فلوکونازول در مقایسه با کرم کلوتریمازول در درمان تینا ورسیکالر

طراحی

کارآزمایی بالینی (فاز 2) دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. جهت تصادفی سازی بیماران یک پاکت مهر و موم شده دارای کد گروه مداخله یا کنترل را انتخاب می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان بوعلی ساری، پس از تشخیص به صورت اتفاقی وارد یکی از گروههای مداخله یا کنترل می گردند. تشخیص بیماری براساس معاینه بالینی و انجام تست اسمیر صورت می پذیرد. هر دو فراورده در ظروف مشابه بسته بندی شده و دارای کد می باشد. تجویز کننده، بررسی کننده و خود بیمار از نوع فراورده مصرفی بی اطلاع می باشد. بیمار فراورده مورد نظر را دوبر در روز و به مدت 8 هفته استفاده می کند. وسعت ضایعات قارچی و علائم بیماری در زمانهای صفر و 2، 4 و 8 هفته پس از درمان ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بالینی بیماری تینا ورسیکالر توسط پزشک متخصص پوست در بیماران بالای 5 سال همراه با تست مثبت اسمیر. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، دیابت، و بیماریهای بدخیم؛ بارداری، شیردهی، افرادی که در یک ماه گذشته هر نوع داروی ضد قارچ استفاده نموده اند، وجود هرگونه زخم یا آسیب در محل،

گروههای مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله فراورده نانو امول ژل نیم درصد از فلوکونازول را که در دانشکده داروسازی ساری تهیه می شود را به مدت 8 هفته دو بار در روز دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل کرم کلوتریمازول یک درصد (شرکت پارس دارو) دریافت و به مدت 8 هفته دو بار در روز استفاده خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

وسعت ضایعه پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120707010203N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2021, 1399/10/14
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2021, 1399/10/14
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-01-2021, 1399/10/14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مجید سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی/دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3082 1354 15 98+

آدرس ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-22, 1396/06/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-09-22, 1396/06/31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی نانو امول ژل 0.5 درصد حاوی نانوذرات NLC از داروی فلوکونازول در مقایسه با کرم کلوتریمازول بر تینا ورسیکالر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی فراورده موضعی نانوذرات فلوکونازول بر تینا ورسیکالر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تینا ورسیکالر با تشخیص بالینی تست مثبت اسمیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای کبندی بیماریهای کلیوی بیماران دیابتی بیماریهای بدخیم

پاررداری شیردهی مصرف داروهای ضد قارچ در یک ماهه اخیر زخم یا

آسیب در محل عرضه

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل

تقسیم می شوند و بیمار براساس کد موجود در یکی از گروه‌های

مداخله یا کنترل قرار می گیرد. برای تهیه لیست تصادفی از نرم افزار

های آنلاین (<https://www.random.org/lists>) و برای مخفی سازی

تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نانو امول ژل فلوکونازول و کرم کلوتریمازول در تیوبهای مشابه بسته

بندی خواهد شد. شکل فراورده ها شبیه یکدیگر و بدون بو و رنگ خاص

می باشد. پزشک تجویز کننده و ارزیابی کننده فراورده از نوع دارو بی

اطلاع خواهد بود و بیمار مصرف کننده نیز اطلاعی از نوع داروی

مصرفی نخواهد داشت.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.93.1109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تینا ورسیکالر

کد ICD-10

B36.0

توصیف کد ICD-10

Pityriasis versicolor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت ضایعه پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 2، 4 و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و کشت اسمیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: امول ژل نانوذرات لیپیدی فلوکونازول (نیم درصد)، در

دانشکده داروسازی ساری تهیه می گردد و پس از کنترل‌های میکروبی و

فیزیکوشیمیایی، بسته بندی و کد گذاری می شود. افراد دریافت کننده

فراورده به مدت 8 هفته، روزی دوبار، فراورده را بر روی ضایعات

پوستی استفاده می کنند. در طی این مدت این افراد از هیچ فراورده

دیگری استفاده نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم کلوتریمازول 1%، کرم موضعی کلوتریمازول (شرکت

پارس دارو) تهیه و در تیوبهای مشابه با نانو امول ژل فلوکونازول بسته

بندی و کد گذاری خواهد شد. افراد دریافت کننده فراورده به مدت 8

هفته، روزی دوبار، فراورده را بر روی ضایعات پوستی استفاده می

کنند. در طی این مدت این افراد از هیچ فراورده دیگری استفاده

نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره حاج حیدری

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، کلینیک پوست

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

3084 3354 11 98+

ایمیل

zhajheydari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Zohreh_Hajheydari

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

3084 3354 11 98+

فکس

3084 3354 11 98+

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

3081 3354 11 98+

فکس

3084 3354 11 98+

تلفن
3082 3354 11 98+
فکس
3084 3354 11 98+
ایمیل
MSaeedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه است
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

ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
موقعیت شغلی
استاد (مجری طرح)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی
مازندران، صندوق پستی 48175-861

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718