پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر درمانی تربینافین موضعی با کتوکونازول در درمان تینا ورسیکالر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه باهدف مقایسه اثر درماني تربينافين با كتوكونازولدر درمان تينه آ ورسيكالر بصورت كارآزمايي يك سو كور انجام خواهد شد. بيماران مورد مطالعه بايد KOH مثبت ودر گيری كمتر از 10% سطح بدن داشته باشند . اما بيماراني كه تحت درمان موضعی يا خوراكی داروی ضد قارچ و يا آنتی بيوتيک وكورتيكواستروئيد در يكماه گذشته باشنداز مطالعه خارج مي گردند. جمعيت مورد مطالعه شامل بيماران مبتلا به پترزيازيس ورسيكالر مراجعه كننده جهت درمان هستند. حجم نمونه در اين مطالعه 100 بيمار است كه به روش بلوك بندي تصادفي در 2 گروه 50 نفري(مداخله و كنترل) قرار خواهند گرفت. مداخله در اين مطالعه كرم تربينافين هيدروكلراید 1 درصد بصورت موضعي 2بار درروزبه مدت 2 هفته برای ارزیا بی ، درجه تاثیر دارو و سیر بهبودی بیماری قبل از شروع مطالعه ودر پایان درمان با مشاهدات بالینی (مشاهده علا یم و نشانه ها) پیگیری می شوند. ارزیابی بالینی شامل علا یم و نشانه های بیماری مانند قرمزی ، خارش، پوسته ریزی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107184808N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-13, ۱۳۹۰/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-13, ۱۳۹۰/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده زارعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1613 1278

آدرس ایمیل

mozh.zarei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

علوم پزشكي كردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-19, ۱۳۸۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

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 با کتوکونازول در درمان تینا ورسیکالر

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان تینآ ورسیکالر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :سن 14 سال به بالا ;KOH مثبت ;در گیری کمتر از 10% سطح بدن معیارهای خروج :بیماران با عفونت بسیار وسیع که از نظر بالینی تحت درمان موضعی یا خوراکی داروی ضد قارچ و یا آنتی بیوتیک وکورتیکواستروئید در یکماه گذشته باشند ; بیماران حامله یا مشکو ک به حاملگی; شیردهی و افرادی که همکاری نکنند

سن

از سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 علوم پزشكي كردستان
آدرس خیابان
كردستان و دانشگاه علوم پزشكي كردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617711446
تاریخ تایید
2011-03-19, ۱۳۸۹/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
28/12/1389 14/1203

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
پیتریازیس ورسیکالر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان ، يك هفته ، يك ماه ، دوماه ، و يا زمان عود ضايعات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
، نمونه با تیغ بیستوری و یا چسب اسکاچ گرفته می شود. نمونه ها توسط پاتولوژیست با مشاهده میکروسکوپی از نظر وجود قارچ تینا ورسیکالر مورد بررسی قرار می گیرندو در صورت مثبت بودن وارد مطالعه می گردند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض موضعي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، 2 هفته ، يك ماه و 2 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش توسط بیمار و معاینه پزشك

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه كنترل: كرم كتوكونازول2 درصد بصورت موضعي 2 بار در روز به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله :كرم تربينافين هيدروكلرايد 1 درصد بصورت موضعي 2بار درروزبه مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب های خصوصی پزشکان متحصص پوست و کلینیک پوست بیمارستان بعثت مراجعه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ راد
آدرس خیابان
سنندج دانشگاه علوم پزشكي كردستان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
مژده زارعي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي كردستاند
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
R 25000000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
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 پزشکي کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ راد
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617711446
تلفن
+98 87 1613 1278
فکس
+98 87 1666 5354
ایمیل
MOZH.ZAREI@MUK.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ راد
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کردستان. سنندج . بلوار پاسداران .دانشگاه علوم پزشکي کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617711446
تلفن
+98 87 1613 1278
فکس
+98 87 1666 5354
ایمیل
mozh.zarei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ راد
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617711446
تلفن
+98 87 1613 1278
فکس
+98 87 1666 5354
ایمیل
MZH.ZAREI@MUK.AC.IR
آدرس صفحه وب

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