

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه باهدف مقایسه اثر درمانی تربینافین با کتوکونازولدر درمان تینه آ ورسیکالر بصورت کارآزمایی يك سو کور انجام خواهد شد. بیماران مورد مطالعه باید KOH مثبت ودر گیری کمتر از 10% سطح بدن داشته باشند. اما بیمارانی که تحت درمان موضعی یا خوراکی داروی ضد قارچ و یا آنتی بیوتیک وکورتیکواستروئید در یکماه گذشته باشنداز مطالعه خارج می گردند. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به پتزیاریس ورسیکالر مراجعه کننده جهت درمان هستند. حجم نمونه در این مطالعه 100 بیمار است که به روش بلوک بندی تصادفی در 2 گروه 50 نفری(مداخله و کنترل) قرار خواهند گرفت. مداخله در این مطالعه کرم تربینافین هیدروکلراید 1 درصد بصورت موضعی 2بار درروزبه مدت 2 هفته برای ارزیابی، درجه تاثیر دارو و سیر بهبودی بیماری قبل از شروع مطالعه ودر پایان درمان با مشاهدات بالینی (مشاهده علائم و نشانه ها) پیگیری می شوند. ارزیابی بالینی شامل علائم 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: 13-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2011, 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 پزشکی کردستان

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 تینا 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

گروه های 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

کردستان و دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

6617711446

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۱۲/۲۸, 2011-03-19

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

پیتیرایز ورسیکالر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان ، یک هفته ، یک ماه ، دوماه ، و یا زمان عود ضایعات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

، نمونه با تیغ بیستوری و یا چسب اسکاچ گرفته می‌شود. نمونه‌ها توسط پاتولوژیست با مشاهده میکروسکوپی از نظر وجود قارچ تینا ورسیکالر مورد بررسی قرار می‌گیرند و در صورت مثبت بودن وارد مطالعه می‌گردند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، 2 هفته ، یک ماه و 2 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش توسط بیمار و معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم کتوکونازول 2 درصد بصورت موضعی 2 بار در روز به

مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم تربینافین هیدروکلراید 1 درصد بصورت موضعی 2 بار

درروز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب‌های خصوصی پزشکان متخصص پوست و کلینیک پوست

بیمارستان بعثت مراجعه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرخ راد

آدرس خیابان

سنندج دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسؤول

مژده زارعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرخ راد  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کردستان. سنندج . بلوار پاسداران .دانشگاه علوم پزشکی  
کردستان

شهر  
سنندج  
کد پستی  
6617711446  
تلفن  
1278 1613 87 98+  
فکس  
5354 1666 87 98+  
ایمیل  
mozh.zarei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرخ راد  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
6617711446  
تلفن  
1278 1613 87 98+  
فکس  
5354 1666 87 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی