پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات درمانی کلوئیدال سیلور با کلوتریمازول موضعی در درمان درماتوفیتوز

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه مقایسه کلوئیدال سیلور با کلوتریمازول موضعی در درمان بیماران مبتلا به درماتوفیتوز است. (2) طراحی: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور است. چهل بیمار مبتلا به عفونت‌های استافیلوکوکی- استرپتوکوکی پوست و 40 بیمار مبتلا به درماتوفیتوز مراجعه کننده به کلینیک های پوست بیمارستان سینا تبریز پس از کسب معیارهای ورود و خروج و رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های درمان اختصاص می یابند. برای تصادفی کردن بیماران از نرم افزار اکسل (تصادفی کردن کامپیوتری) استفاده می شود. (3) نحوه انجام: پس از تصادفی کردن بیماران، یک گروه کلوئیدال سیلور موضعی و گروه دیگر کلوتریمازول دریافت خواهند کرد. نه پزشک نظارت کننده و نه بیمار از نوع داروی تجویز شده آگاه نیستند. معیارهای ورود عبارتند از عفونت باکتریال استافیلوکوکی- استرپتوکوکی سطحی پوست، سن بالای 4 سال، نبود ضعف ایمنی یا نارسائی ارگانی، عدم وجود سابقهٔ آلرژی به ترکیبات نقره و کلوتریمازول و عدم مصرف داروی موضعی طی دو هفته اخیر در محل ضایعه. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، بروز واکنش‌های پوستی ناشی از داروهای تجویز شده و بروز هر گونه عوارض دارویی. (4) مداخلات: بیماران گروه اول کلوئیدال سیلور موضعی را سه بار در روز به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. در گروه دیگر بیماران کلوتریمازول موضعی را دو بار در هفته به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد. (5) پیامدهای متغیر اصلی: اریتم، کراسته شدن، التهاب و اگزودا پیش از تجویز داروها و در پایان دوره درمان ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401045092N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-29, ۱۳۹۳/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-29, ۱۳۹۳/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت خدائیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1541 2101

آدرس ایمیل

khodaeianie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی کلوئیدال سیلور با کلوتریمازول موضعی در درمان درماتوفیتوز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع داروی موضعی در درمان عفونت های پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عفونت باکتریال استافیلوکوکی- استرپتوکوکی سطحی پوست؛ سن بالای 4 سال؛ نبود ضعف ایمنی یا نارسائی ارگانی؛ عدم وجود سابقهٔ آلرژی به ترکیبات نقره و کلوتریمازول؛ عدم مصرف داروی موضعی طی دو هفته اخیر در محل ضایعه. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت درمطالعه؛ بروز واکنش‌های پوستی ناشی از داروهای تجویز شده؛ بروز هر گونه عوارض دارویی.

سن
از سن **4 ساله** تا سن **149 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاقی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-24, ۱۳۹۱/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
5/4/11391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتوفیتوز
کد ICD-10
B35.9
توصیف کد ICD-10
Dermatophytosis, unspecified

2

شرح
عفونت‌های استافیلوکوکی- استرپتوکوکی سطحی پوست
کد ICD-10
A49.1
توصیف کد ICD-10
Streptococcal infection, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مطالعه و پس از پایان دوره درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و درجه بندی بر اساس بهبود کامل، بهبود نسبی و عدم بهبود

2

شرح متغیر پیامد
کراسته شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مطالعه و پس از پایان دوره درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و درجه بندی بر اساس بهبود کامل، بهبود نسبی و عدم بهبود

3

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مطالعه و پس از پایان دوره درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و درجه بندی بر اساس بهبود کامل، بهبود نسبی و عدم بهبود

4

شرح متغیر پیامد
اگزودا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مطالعه و پس از پایان دوره درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و درجه بندی بر اساس بهبود کامل، بهبود نسبی و عدم بهبود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران کلوئیدال سیلور موضعی را به سه بار در روز به مدت دو هفته درمان می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران کلوتریمازول موضعی را 2 بار در هفته به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه پروانه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا، گروه پوست
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه پروانه
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا، گروه پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
ایمیل
apmed82@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عفت خدائیانی
موقعیت شغلی
دانشیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا، گروه پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 2101
فکس
ایمیل
ad_1271@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه پروانه
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا، گروه پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
ایمیل
apmed82@yahoo.com
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