# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه اثربخشی کرم 1% ایورمکتین و کرم 2% کتوکونازول در درمان درماتیت سبورئیک صورت

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثربخشی کرم 1% ایورمکتین و کرم 2% کتوکونازول در درمان درماتیت سبورئیک صورت
**طراحی**
کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 40 بیمار، دو سویه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در درمانگاه پوست شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. گروه یک کرم ایورمکتین 1% را شبی یک بار و کلد کرم را روزی دو بار روی صورت می مالند. گروه دو کرم کتوکونازول 2% را روزی دو بار و کلد کرم را شبی یک بار روی صورت می مالند.بیماران در شروع درمان، ماه اول و ماه دوم توسط دستگاه درماکچ و عکسبرداری با دوربین بررسی می شوند. بیمار و فرد ارزیاب پیامد نسبت به نوع درمان کور می باشد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال با درماتیت سبورئیک شدید صورت شرایط خروج از مطالعه: استفاده از آنتی بیوتیک و یا داروهای تعدیل کننده ی سیستم ایمنی از یک ماه قبل از شروع مطالعه استفاده از هر گونه داروی موضعی از دو هفته قبل از شروع مطالعه که می تواند بر روی سبورئیک درماتیت تاثیر بگذارد استفاده از هر گونه داروی خوراکی از یک ماه قبل از شروع مطالعه که می تواند بر روی سبورئیک درماتیت تاثیر بگذارد عفونت نقص ایمنی انسانی بیماری پارکینسون بارداری شیردهی حساسیت به داروهای مورد مطالعه
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: کرم ایورمکتین 1% (شرکت آجانتا، گجرات،هند) شبی یک بار و کلد کرم روزی دو بار روی صورت مالیده می شود. گروه کنترل: کرم کتوکونازول 2% (شرکت ناژو، تهران، ایران) روزی دو بار و از کلد کرم شبی یک بار روی صورت مالیده می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تعیین نمره معیار وسعت و شدت درماتیت سبورئیک

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210222050452N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-15, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-15, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-07-15, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه شمشیری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3226 0739
**آدرس ایمیل**
fatemeh.shamshiri@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی کرم 1% ایورمکتین و کرم 2% کتوکونازول در درمان درماتیت سبورئیک صورت

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر کرم ایورمکتین و کرم کتوکونازول در درمان درماتیت سبوره ی صورت
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران 18 سال به بالا تشخیص کلینیکی درماتیت سبورئیک صورت (پلاکهای اریتماتو با پوسته چرب و زرد در بینی، خط خنده، پیشانی، خط اخم، گونه و چانه)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

درماتیت سبورئیک شدید صورت استفاده از آنتی بیوتیک و یا داروهای تعدیل کننده ی سیستم ایمنی از یک ماه قبل از شروع مطالعه استفاده از هر گونه داروی موضعی از دو هفته قبل از شروع مطالعه که می تواند بر روی سبورئیک درماتیت تاثیر بگذارد استفاده از هر گونه داروی خوراکی از یک ماه قبل از شروع مطالعه که می تواند بر روی سبورئیک درماتیت تاثیر بگذارد عفونت ویروس نقص ایمنی انسانی بارداری حساسیت به اجزای داروهای مورد مطالعه بیماری پارکینسون شیردهی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با نرم افزار اختصاص تصادفی انجام می شود و شرکت کنندگان در گروههای مداخله یا کنترل تصادفاً اختصاص می یابند.
تصادفی سازی 40 شرکت کننده در نرم افزار با بلوکهای تصادفی سایز 4 با نسبت تصادفی سازی 1:1 انجام می شود. خروجی نرم افزار یک جدول است که نشان می دهد شماره هر شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل اختصاص می یابد. داروها در تیوبهای مشابه لیبل شده با شماره بیمار هستند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مشکل عدم همخوانی دفعات استفاده روزانه دو کرم مورد بررسی (کرم کتوکونازول روزی 2 بار و کرم ایورمکتین شبی یک بار) با اضافه کردن کلد کرم (بدون اثر درمانی بر درماتیت سبورئیک)، در گروه کتوکونازول شبی یک بار و در گروه ایورمکتین روزی دو بار حل شد. همه داروها در ظروف یکسان بسته بندی می شوند و رنگ، بو، و بافت کرمها نیز مشابه است و قوطی های اختصاص یافته به هر بیمار هم شماره با شماره ورود بیمار به مطالعه شماره گذاری می شود. فرد مراقب بالینی و محقق که کرمها را تحویل می دهد در ارزیابی پیامد مداخله ای نخواهد داشت. فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع داروها در هر بیمار اطلاع نخواهد بود. به دلیل تشابه داروها و روش استفاده، بیمار هم از نوع داروی مصرفی اطلاع خواهد بود. بنابراین، مطالعه دو سو کور خواهد بود.

**دارو نما**

دارد

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تاریخ تایید**

2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1399.595

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سبورئیک درماتیت صورت

**کد ICD-10**

L21.9

**توصیف کد ICD-10**

Seborrheic dermatitis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعیین نمره معیار وسعت و شدت درماتیت سبورئیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول نمره معیار وسعت و شدت درماتیت سبورئیک

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص قرمزی پوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه درماکچ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع

مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس مصور عددی شدت خارش ایچیکوآنت

**3**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی بیماریهای پوستی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کرم ایورمکتین 1% (شرکت آجانتا، گجرات،هند) شبی یک بار و کلد کرم روزی دو بار روی صورت مالیده می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کرم کتوکونازول 2% (شرکت ناژو، تهران، ایران) روزی دو بار و کلد کرم شبی یک بار روی صورت مالیده می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه پوست، بیمارستان شهید فقیهی
**نام کامل فرد مسوول**
مژده سپاس خواه
**آدرس خیابان**
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134844119
**تلفن**
+98 71 3235 1087
**ایمیل**
sepaskhah@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
عباس رضاییان زاده
**آدرس خیابان**
خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3235 7282
**ایمیل**
vcrdep@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
گرنت پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**کد بودجه**
22355
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مژده سپاس خواه
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134844119
**تلفن**
+98 71 3484 6316
**ایمیل**
sepaskhah@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مژده سپاس خواه

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134844119

**تلفن**

+98 71 3484 6316

**ایمیل**

sepaskhah@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه شمشیری

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان حر کوچه 7 پلاک 14

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7133973333

**تلفن**

+98 71 3226 0739

**فکس**

**ایمیل**

fatemeh.shamshiri@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست