# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثر کرم کتوکونازول نیوزمال و کرم کلیمبازول نیوزومال در درمان تینه ا ورسیکالر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثرکرم کلیمبازول نیوزومال وکرم کتوکونازول نیوزومال در درمان تینه آورسیکالر
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی.سه سویه کور.تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در بیمارستان افضلی پور کرمان و روی 40 بیمار مبتلا به تینه آ ورسیکالر که به صورت تصادفی به 2 گروه تحت درمان با کرم کلیمبازول نیوزومال موضعی و کرم کتوکونازول نیوزومال موضعی ذو بار در روز برای سه هفته قرار میگیرند انجام میشود
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود:بیماران بالای 12 سال معیارهای خروج: وجودبیماری جلدی یا سیستمیک دیگر، سابقه حساسیت شناخته شده به کتوکنازول یا کلیمبازول،استفاده از هر گونه داروی سیستمیک وموضعی ضدقارچی یا کورتیکواستروبید موضعی یا سیستمیک در هنگام ورود به مطالعه و یک ماه قبل از آن، استفاده از سایر شامپوهای با اثر ضد قارچ موضعی شامل (سلنیوم سولفاید،زینک پیریتون)، حاملگی، شیردهی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله:کرم کلیمبازول نیوزومال موضعی روزی دو بار تا 3 هفته
گروه کنترل :کرم کتوکونازول نیوزومال روزی دوبار تا سه هفته
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت ضایعات تینه آ ورسیکالر

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200725048196N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه رستمي نسب
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0043 4321 34 98+
**آدرس ایمیل**
frn1368@yahoo.com

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر کرم کتوکونازول نیوزمال و کرم کلیمبازول نیوزومال در درمان تینه ا ورسیکالر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر کرم کتوکونازول نیوزومال در درمان تینه آ ورسیکالر در مقایسه با کرم کلیمبازول نیوزومال
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص تینه آ ورسیکالر توسط درماتولوژیست مستقر در درمانگاه پوست بیمارستان افضلی پور در زمان مراجعه پر کردن و ارایه فرم مکتوب رضایت نامه شرکت در طرح سن بالای 12 سال جنس مرد یا زن غیر حامله و غیر شیرده
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجودبیماری جلدی یا سیستمیک دیگر سابقه حساسیت شناخته شده به کتوکنازول یا کلیمبازول استفاده از هر گونه داروی سیستمیک وموضعی ضدقارچی یا کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک در هنگام ورود به مطالعه و یک ماه قبل از آن استفاده از سایر شامپوهای با اثر ضد قارچ موضعی شامل (سلنیوم سولفاید،زینک پیریتیون) حاملگی یا شیردهی

**سن**

از سن **12 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد(20 بیمار در گروه مداخله و 20 بیمار در گروه کنترل) اعضای شرکت کننده در طرح از 1 تا 40 شماره گذاری میشوند سپس یک سطر و یک ستون از جدول اعداد تصادفی انتخاب میشود و نقطه برخورد این سطر و ستون نقطه اغاز نمونه گیری است انگشت روی این نقطه گذاشته میشود و به سمت پایین روی جدول حرکت داده میشود حرکت انگشت روی هر عدد جدول انقدر تکرار خواهد شد تا 20 نفر مد نظر برای گروه مداخله انتخاب شوند اعداد تکراری و اعداد بزرگتر از 40 انتخاب نخواهند شد پس از انتخاب 20 نفر گروه مداخله 20 شماره باقی مانده به طور اتوماتیک در گروه کنترل قرار خواهند گرفت

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نوع درمان اختصاص یافته (کرم کلیمبازول نیوزومال و کرم کتوکونازول نیوزومال) توسط حروف انگلیسی A یا B مشخص خواهد شد تنها متصدی تحویل فیزیکی درمانها به بیمار از محتوای هر پاکت اطلاع خواهد داشت تا بتواند طبق عدد تصادفی مربوط به بیمار درمان را به وی تقدیم کند. بیمار و پزشک و فرد آنالیز کننده داده های نهایی تنها گروهها را به صورت حروف A و B میشناسند و از اینکه کدام یک از این گروهها مربوط به کدام درمان هستند بی اطلاع خواهند بود.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

کرمان ابتدای بلوار هفت باغ پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تاریخ تایید**

2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.AH.REC.1399.076

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تینه آ ورسیکالر

**کد ICD-10**

B36.0

**توصیف کد ICD-10**

Pityriasis versicolor

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت علایم ضایعات تینه آ ورسیکالر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ویزیت پایه و 4 و 12 هفته بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شدت علائم و نشانه های بیماری شامل پوسته ریزی، خارش،اریتم، هیپرپیگمانتاسیون و هیپوپیگمانتاسیون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در تمام مدت درمان تا سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال و معاینه بالینی بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کرم کلیمبازول نیوزومال 0.5% (ساخته شده توسط مرکز تحقیقات فارماسیوتیکس دانشگاه علوم پزشکی کرمان)را به صورت موضعی دو بار در روز برای سه هفته دریافت میکنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کرم کتوکونازول نیوزومال 2%موضعی (ساخته شده توسط مرکز تحقیقات فارماسیوتیکس دانشگاه علوم پزشکی کرمان)را

به صورت دو بار در روز برای 3 هفته دریافت میکنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه پوست بیمارستان افضلی پور
**نام کامل فرد مسوول**
رضوان امیری
**آدرس خیابان**
بزرگراه امام خمینی بیمارستان افضلی پور
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913911
**تلفن**
+98 34 3132 8000
**ایمیل**
rezvanamiri1358@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
عباس پرداختی
**آدرس خیابان**
بلوار جهاد خیابان ابن سینا
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619813159
**تلفن**
+98 34 3226 3855
**ایمیل**
abpardakhty@kmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**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 کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
رضوان امیری
**موقعیت شغلی**
استادیار پوست
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار امام بیمارستان افضلی پور
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3132 5856
**ایمیل**
rezvanamiri1358@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه رستمی نسب
**موقعیت شغلی**
رزیدنت درماتولوژی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار امام بیمارستان افضلی پور
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913911
**تلفن**
+98 34 3132 8000
**ایمیل**
Frn1368@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه رستمی نسب

**موقعیت شغلی**
رزیدنت درماتولوژی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار امام بیمارستان افضلی پور
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913911
**تلفن**
+98 34 3132 8000
**ایمیل**
Frn1368@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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