

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر کرم کتوکونازول نیوزومال و کرم کلیمبازول نیوزومال در درمان تینه ا و رسیکالر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کرم کلیمبازول نیوزومال و کرم کتوکونازول نیوزومال در درمان تینه ا و رسیکالر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی. سه سوبه کور. تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان افضل پور کرمان و روی 40 بیمار مبتلا به تینه ا و رسیکالر که به صورت تصادفی به 2 گروه تحت درمان با کرم کلیمبازول نیوزومال موضعی و کرم کتوکونازول نیوزومال موضعی دو 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: وجود بیماری جلدی یا سیستمیک دیگر، سابقه حساسیت شناخته شده به کتوکونازول یا کلیمبازول، استفاده از هر گونه داروی سیستمیک و موضعی 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 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 ا و رسیکالر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200725048196N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 02-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 02-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 2021-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رستمی 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

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم کتوکونازول نیوزومال و کرم کلیمبازول نیوزومال در درمان تینه ا و رسیکالر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم کتوکونازول نیوزومال در درمان تینه ا و رسیکالر 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 ا و رسیکالر توسط درماتولوژیست مستقر در درمانگاه پوست بیمارستان افضل 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:

وجود بیماری جلدی یا سیستمیک دیگر سابقه حساسیت شناخته شده به کتوکنازول یا کلیمبازول استفاده از هر گونه داروی سیستمیک و موضعی ضد قارچی یا کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک در هنگام ورود به مطالعه و یک ماه قبل از آن استفاده از سایر شامپوهای با اثر ضد قارج 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 آغاز 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع درمان اختصاص یافته (کرم کلیمبازول نیوزومال و کرم کتوکنازول 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 داده‌های 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

تأییدیه 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 تأیید

2021-01-31, 1399/11/12

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 علائم ضایعات تینه آ ورسیکالر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه و 4 و 12 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت علائم و نشانه‌های بیماری شامل پوسته ریزی، خارش، اریتم،

هیپریگماتاسیون و هیپوپیگماتاسیون

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 کتوکنازول 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 افضل پور
نام کامل فرد مسوول
رضوان امیری
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
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
3855 3226 34 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5856 3132 34 98+
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
رزیذنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
Frn1368@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

موقعیت شغلی

رزیدنت درماتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

Frn1368@yahoo.com