پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر مکمل ضد قارچی نانوساختارهای لیپیدی بارگیری شده با آویشن شیرازی (Zataria multiflora-loaded nanostructural lipid carriers) بر روی بیماران مبتلا به کاندیدیازیس جلدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ضد فارچی نانوساختارهای لیپیدی بارگیری شده با آویشن شیرازی (Zataria multiflora-loaded nanostructural lipid carriers) بر روی بیماران مبتلا به کاندیدیازیس جلدی تعیین میزان اثربخشی نانو آویشن (از نظر معیارهای قارچ شناسی) بر درمان کاندیدیازیس جلدی تعیین هویت مخمرهای جدا شده از بیماران در سطح گونه توسط تکنیک PCR-RFLP

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. به منظور مراعات تخصیص تصادفی از سایت www.randomizer.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

چهل بیمارمعرفی شده توسط پزشک در شهر ساری که کاندیدازیس جلدی آنها توسط کرایتریای مایکولوژیک (آزمایش مستقیم و کشت) مورد تایید قرار گرفته است در مطالعه قرار میگیرند. بیماران هر گروه از نظر شدت بیماری و محل ضایعه و محدوده سنی و جنس بایستی همسان باشند. بیماران پس از 2 و 4 هفته پس از آغاز درمان از نظر میزان بهبودی و اندازه ضایعات ، خارش و التهاب، با توجه به نظر پزشک متخصص مورد ارزیابی قرار میگیرند. معیار بهبودی کامل بر اساس منفی بودن معیار های قارچ شناسی میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارت است از کلیه بیمارانی که با کاندیدیازیس جلدی mild-moderate مراجعه می کنند. منظور بیمارانی ست که احتیاج به درمان با آنتی فونگالهای سیستمیک نداشته باشند. شرایط خروج عبارت است مصرف داروهای ضد قارچی و همچنین کودکان و نوزادان در محدوده سنی 0-10 سال .

گروه‌های مداخله

در این مطالعه تعداد 40 بیمار مبتلا به انواع مختلف کاندیدیازیس جلدی مورد بررسی خواهند گرفت. بیماری کاندیدیازیس جلدی در بیماران مشکوک توسط پزشک متخصص تشخیص و مورد تایید و نهاینا با تشخیص در آزمایشگاه با روش های ذکر شده و با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه میشوند. از 40 بیمار تایید شده ، تعداد 20 نفر نمونه آزمایش و 20 نفر نمونه کنترل خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان ضایعات کاندیدیازیس جلدی از نظر کراتریای قارچ شناسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210611051539N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم موذنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 7911

آدرس ایمیل

moazeni.maryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر مکمل ضد قارچی نانوساختارهای لیپیدی بارگیری شده با آویشن شیرازی (Zataria multiflora-loaded nanostructural lipid carriers) بر روی بیماران مبتلا به کاندیدیازیس جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر مکمل ضد قارچی نانو آویشن شیرازی بر روی بیماران مبتلا به کاندیدیازیس جلدی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران بالای 10 سال که با کاندیدیازیس جلدی mild-moderate مراجعه می کنند و احتیاج به درمان با آنتی فونگالهای سیستمیک ندارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد قارچی کودکان و نوزادان در محدوده سنی 0-10 سال

سن
از سن **10 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور مراعات تخصیص تصادفی از سایت www.randomizer.org استفاده شده و با استفاده از کدهایی براساس بلوک بندی افراد به2گروه، کد های زوج و فرد بر روی دارو و دارونما نصب میگردد. سپس برای هر گروه دارو و دارو نما داخل پاکت مخصوص گذاشته شده و روی پاکت شماره بیمار و کد مربوط به دارو درج می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده در مطالعه و همچنین محقق که شامل دانشجوی کارشناسی ارشد که مسوول انجام پایان نامه خود بوده و نیز پزشکان همکارکه مداخله را انجام میدهد از افرادی هستند که در مطالعه کور شده اند.دارو و دارونما هر دوبا تیوبهای مشابه در پاکت های مخصوص گذاشته شده و پزشکان همکار و دانشجوی کارشناسی ارشد که مداخله را انجام میدهد از محتوای آن آگاه نمیباشد. فقط کد دارو و کد بیمار در پرسش نامه قید خواهد شد. اما مجری طرح به عنوان آنالیز کننده از کدها و تخصیص ان به گروه های کنترل و مداخله آگاه است. از طرف دیگر، شرکت کنندگان نیز از محتوای پاکت آگاهی ندارند اما به اطلاع ایشان رسانده خواهد شد که ممکن است داروی مکمل آنها دارونما باشد.

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 مازندران

آدرس خیابان
ساری، بلوار طالقانی، خیابان قائم، قائم 12، ساختمان شایان 3، طبقه 5 شمالی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4817845423

تاریخ تایید
2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاندیدیازیس جلدی

کد ICD-10
B37.2

توصیف کد ICD-10
Candidiasis of skin and nail

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود ضایعه قارچی از نظر کراتریای قارچ شناسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی نظیر اریتم، التهاب و خارش و بررسی از نظر منفی بودن آزمایش مستقیم و کشت قارچ شناسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران مبتلا به کاندیدیازیس جلدی (غیر از اونیکومایوزیس) از نانو آویشن 1 درصد به صورت ژل ساخته شده در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوبهای 60 گرمی ، 2 بار در روز به مدت یک ماه استفاده میشود. این مداخله به صورت داروی کمکی علاوه بر داروی ضد قارچی اصلی که توسط پزشک تعیین میگردد، مصرف میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران مبتلا به کاندیدیازیس جلدی (غیر از اونیکومایوزیس) از دارونما (پلاسبو) به صورت ژل ساخته شده در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوبهای 60 گرمی ، 2 بار در روز به مدت یک ماه استفاده میشود. پلاسبو به صورت داروی کمکی علاوه بر داروی ضد قارچی اصلی که توسط پزشک تعیین میگردد، مصرف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
یاسر نصیرزاده
آدرس خیابان
ساری ، بلوار طالقانی، خیابان قائم، قائم 12، ساختمان شایان 3، طبقه 5 شمالی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
+98 11 3325 7911
ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، بلوار طالقانی، خیابان قائم، قائم 12، ساختمان شایان 3، طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
+98 11 3325 7911
ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم موذنی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
ساری بلوار طالقانی خیابان قائم خیابان قائم 12 ساختمان شایان 3 طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
+98 11 3325 7911
ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم موذنی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
ساری بلوار طالقانی خیابان قائم خیابان قائم 12 ساختمان شایان 3 طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423

تلفن
+98 11 3325 7911
ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم موذنی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
ساری، بلوار طالقانی، خیابان قائم، قائم 12، ساختمان شایان 3، طبقه 5 شمالی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
+98 11 3325 7911
ایمیل
moazeni.maryam@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
مصداق ندارد
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