# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# ارزیابی اثر مکمل ضد قارچی نانو ساختارهای لیپیدی بارگیری شده با آویشن شیرازی بر روی بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر ضد قارچی نانوساختارهای لیپیدی بارگیری شده با آویشن شیرازی بر روی بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. به منظور مراعات تخصیص تصادفی از سایت www.randomizer.org استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
80 بیمارمعرفی شده توسط پزشک در شهر ساری که درماتوفیتوزیس 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 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 درماتوفیتوزیس -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**
تعداد بیماران 80 نفر و بیماری درماتوفیتوزیس در بیماران مشکوک توسط پزشک متخصص تشخیص و مورد تایید و نهایتا با تشخیص در آزمایشگاه با روش های ذکر شده و با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه میشوند. از 80بیمار تایید شده ، تعداد 40 نفر نمونه آزمایش و 40 نفر نمونه کنترل خواهند بود. بیماران بر اساس جنس به چهار گروه 20 نفره تقسیم می شوند. 1-دو گروه مونث و مذکر مداخله مبتلا به درماتوفیتوزیس که داروی نانو آویشن دریافت میکنند. ۲-دو گروه مونث و مذکر مقایسه مبتلا به درماتوفیتوزیس که پلاسبو دریافت میکنند
**متغیرهای پیامد اصلی**
کراتریای ضایعات درماتوفیتوزیس از نظر بالینی (خارش- التهاب و پوسته ریزی)؛ کراتریای قارچ شناسی؛ ساید افکت؛ رضایت بیمار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210611051539N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/10/04 ,25-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/10/04 ,25-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
1400/10/04 ,2021-12-25

**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**
1400/10/01 ,2021-12-22
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
1401/01/30 ,2022-04-19
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
ارزیابی اثر مکمل ضد قارچی نانو ساختارهای لیپیدی بارگیری شده با آویشن شیرازی بر روی بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

ارزیابی اثر مکمل ضد قارچی نانو آویشن شیرازی بر روی بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس

**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 درماتوفیتوزیس mild-moderate مراجعه میکنند و احتیاج به درمان با آنتی فونگال های 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
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به منظور مراعات تخصیص تصادفی سازی ؛ بیماران به دو گروه A و B تقسیم شده و تصادفی سازی به صورت ساده و به صورت فردی انجام میگیرد. از جدول اعداد تصادفی به عنوان ابزار استفاده میشود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با کمک پاکتهای مخصوص غیر شفاف مهر و موم شده انجام میگیرد. تخصیص کدهای زوج و فرد بر روی دارو و دارو نما نصب میشودو فقط محقق اصلی از گروه بندی مطلع میماند.

**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 قِائم, قائم 12 , ساختمان شایان3 , طبقه 5 شمالی

**شهر**

sari

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4817845423

**تاریخ تایید**

2021-06-07, ۱۴۰۰/۰۳/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1400.230

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

درماتوفیتوزیس

**کد ICD-10**

B35.9

**توصیف کد ICD-10**

Dermatophytosis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود ضایعات قارچی از نظر کراتریای کلینیکی و قارچ شناسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بازه های زمانی 2 و 4 هفته پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی علایم بالینی نظیر التهاب ,خارش, پوسته ریزی و بررسی از نظر اسمیر مستقیم و کشت قارچی در بازه 2 و 4 هفته

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس(به جز تینه آ آنگیوم و تینه آ کاپیتیس)از نانو آویشن 1 درصد به صورت ژل ساخته شده در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوپ های 60 گرمی , 2 بار در روز به مدت 1 ماه استفاده می شود این مداخله به صورت داروی کمکی در کنار داروی اصلی که توسط پزشک متخصص تعیین میگردد مصرف می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: برای بیماران مبتلا به درماتوفیتوزپس (به جز کچلی ناخن و سر )از دارونما (پلاسبو)به صورت ژل ساخته شده در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوب های 60 گرمی ,2بار در روز به مدت 1 ماه استفاده می شود پلاسبو به صورت داروی کمکی علاوه بر داروی ضد قارچی اصلی که توسط پزشک تعیین میگردد مصرف می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک طوبی
**نام کامل فرد مسوول**
یاسر نصیرزاده فرد
**آدرس خیابان**
میدان خزر , بلوار خزر , کلینیک طوبی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4817845423
**تلفن**
+98 11 3324 0003
**ایمیل**
yaser.nasirzadeh0251@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**
فرح آباد مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشکده داروسازی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4817845423
**تلفن**
+98 11 5233 1197
**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 13 ساختمان شایان طبقه 5
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4817845423
**تلفن**
+98 11 5233 1197
**ایمیل**
moazeni.maryam@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم موذنی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
قارچ شناسی
**آدرس خیابان**
خیابان قائم- قائم 12- آپارتمان شایان 3- طبقه 5
**شهر**
فارسی
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4817845423
**تلفن**
+98 11 3325 7911
**فکس**
**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 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

## 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