

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 بیمار معرفی شده توسط پزشک در شهر ساری که درماتوفیتوزیس آنها توسط کراتریای 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 است 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.

گروه های مداخله

تعداد بیماران 80 نفر و بیماری درماتوفیتوزیس در بیماران مشکوک توسط پزشک متخصص تشخیص و مورد تایید و نهایتاً با تشخیص در آزمایشگاه با روش های ذکر شده و با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه میشوند. از 80 بیمار 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. 2- 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: 25-12-2021, 1400/10/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021, 1400/10/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-25, 1400/10/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مودنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7911 3325 11 98+

آدرس ایمیل

moazeni.maryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, 1401/01/30

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 آوبیشن 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 میگردد. از جدول اعداد تصادفی به عنوان ابزار استفاده میشود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با کمک پاکتهای مخصوص غیر شفاف مهر و موم شده انجام میگردد. تخصیص کدهای زوج و فرد بر روی دارو و دارو نما نصب میشود فقط محقق اصلی از گروه بندی مطلع میماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 همکار که 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 نمیشاند. 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

sari

استان

مازندران

کد پستی

4817845423

تاریخ تایید

2021-06-07, 17/03/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.230

بیماری های (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 کراتربای کلینیکی و قارچ شناسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی علائم 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس (به جز تبیه آ آنگیوم و تبیه آ کاپیتیس) از نانو آوبیشن 1 درصد به صورت ژل ساخته شده در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوب 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

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس (به جز کچلی ناخن و سر) از دارونما (پلاسیبو) به صورت ژل ساخته شده در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوب های 60 گرمی، 2 بار در روز به مدت 1 ماه استفاده می شود پلاسیبو به صورت داروی کمکی علاوه بر داروی ضد قارچی اصلی که توسط پزشک تعیین میگردد مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طبوبی

نام کامل فرد مسوول

یاسر نصیرزاده فرد

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، کلینیک طبوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845423

تلفن

0003 3324 11 98+

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

1197 5233 11 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مودنی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارح شناسی

آدرس خیابان

ساری بلوار طالقانی خیابان قائم خیابان قائم 13 ساختمان شایان

طبقه 5

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845423

تلفن

1197 5233 11 98+

ایمیل

moazeni.maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم مودنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارح شناسی

آدرس خیابان

خیابان قائم- قائم 12- آپارتمان شایان 3- طبقه 5

شهر

فارس

استان

مازندران

کد پستی

4817845423

تلفن

7911 3325 11 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مودنی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارغ شناسی

آدرس خیابان

ساری بلوار طالقانی خیابان قائم خیابان قائم 12 ساختمان شایان

3 طبقه 5

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845423

تلفن

7911 3325 11 98+

ایمیل

moazeni.maryam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست