

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر کرم سرتاکونازول 2% با کرم هیدرو کورتیزون 1% در درمان درماتیت سبورویک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف ما از این مطالعه مقایسه اثر کرم هیدرو کورتیزون 1% با کرم سرتاکونازول 2% در درمان درماتیت سبورویک می باشد. طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تعداد 60 بیمار با درماتیت سبورویک مطالعه شدند. مداخلات: تعداد 30 بیمار تحت درمان با کرم سرتاکونازول 2% به تعداد 2 بار در روز برای 4 هفته و تعداد 30 بیمار تحت درمان با کرم هیدروکورتیزون 1% به تعداد 2 بار در روز برای 4 هفته قرار گرفتند. متغیرهای پیامد اصلی: در هنگام شروع مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از اولین ویزیت برای روند بهبودی و علائم بالینی مورد بررسی قرار گرفتند.

### منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2012-08-23, ۱۳۹۱/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2013-02-20, ۱۳۹۱/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310185605N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۲۶, 16-01-2014  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۶, 2014-01-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد گلدوست

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

41133614711 98+

#### آدرس ایمیل

medres@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم سرتاکونازول 2% با کرم هیدرو کورتیزون 1% در درمان درماتیت سبورویک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم سرتاکونازول 2% با کرم هیدرو کورتیزون 1% در درمان درماتیت سبورویک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تعداد 60 بیمار با درماتیت سبورویک مطالعه شدند. بیماران مصرف کننده کورتیکواستروئید خوراکی؛ رتینوئید؛ آنتی هیستامین؛ داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی 28 روز قبل از شروع مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، 5166614711

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/29, 2011-08-20

کد کمیته اخلاق

9098

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درمانیت سبورویک

کد ICD-10

L21

توصیف کد ICD-10

Seborrheic dermatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت سبورویک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله تعداد 30 بیمار تحت درمان با کرم سرتاکونازول 2%

به تعداد 2 بار در روز برای 4 هفته مورد بررسی قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل تعداد 30 بیمار تحت درمان با کرم هیدروکورتیزون 1%

به تعداد 2 بار در روز برای 4 هفته قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان پوست، بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امیرنیا

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان آزادی، 5166614711

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، 5166614711

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2206 1545 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Mranjkesh@Razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول  
محمد گلدوست جویباری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، 5166614711  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2206 1545 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Drmgoldust@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رنجکش

موقعیت شغلی

استادیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان آزادی، 5166614711

شهر