پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف ما از این مطالعه مقایسه اثر کرم هیدرو کورتیزون 1% با کرم سرتاکونازول 2% در درمان درماتیت سبوروئیک 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 سبوروئیک 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. متغیر های پیامد اصلی: در هنگام شروع مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از اولین ویزیت برای روند بهبودی و علایم بالینی مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-01-16, ۱۳۹۲/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد گلدوست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41133614711

آدرس ایمیل
medres@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
محقق

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

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

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کرم سرتاکونازول 2% با کرم هیدرو کورتیزون 1% در درمان درماتیت سبوروئیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کرم سرتاکونازول 2% با کرم هیدرو کورتیزون 1% در درمان درماتیت سبوروئیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: تعداد 60 بیمار با درماتیت سبوروئیک مطالعه شدند. بیماران مصرف کننده کورتیکواستروید خوراکی; رتینویید; آنتی هیستامین; داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی 28 روز قبل از شروع مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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
2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
9098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت سبوروئیک
کد ICD-10
L21
توصیف کد ICD-10
Seborrheic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سبوروئیک
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

نام کامل فرد مسوول
محمد گلدوست جویباری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تبریز, خیابان دانشگاه, 5166614711
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1545 2206
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تبریز, خیابان آزادی, 5166614711
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1545 2206
فکس
ایمیل
Mranjkesh@Razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی