

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر لیپوزومال امفوتریسین B موضعی در مقایسه با کرم کلوتریمازول در درمان بیماران مبتلا به کچلی رنگارنگ - یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ژل امفوتریسین لیپوزومال بی چهار دهم درصد و کرم کلوتریمازول یک درصد در درمان کچلی رنگارنگ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروههای موازی ، فاز سه ، دارای گروه کنترل با نمونه گیری متوالی شامل ۴۴ بیمار ، یک سو به کور ، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. گروه یک ژل امفوتریسین لیپوزومال بی چهار دهم درصد را روزی دو بار روی ضایعات استفاده می کنند . گروه دوم کرم کلوتریمازول یک درصد را روزی دو بار بر روی ضایعات استفاده می کنند . بیماران در شروع درمان و دو هفته بعد توسط اسمیر مستقیم پتاس ۱۰ درصد ( KOH ) ارزیابی می شوند . فرد ارزیاب پیامد نسبت به نوع درمان کور سازی شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران بین سن ۱۵ تا ۵۰ سال با بیماری کچلی رنگارنگ کمتر از ده درصد سطح بدن . شرایط خروج : بارداری یا شیردهی ، سابقه حساسیت به داروهای موضعی کلوتریمازول یا لیپوزومال امفوتریسین بی ، سابقه مصرف داروهای ضد قارچ موضعی یا سیستمیک در یک ماه اخیر

#### گروههای مداخله

گروه مداخله : ژل امفوتریسین لیپوزومال بی چهار دهم درصد ( سینا امفولیش ، شرکت اکسیر نانو سینا ، تهران ، ایران ) روزی دو بار استفاده شود . گروه کنترل : کرم کلوتریمازول یک درصد ( ناژو ، تهران ، ایران ) روزی دو بار استفاده شود .

#### متغیرهای پیامد اصلی

وجود قارچ مالاَسزیا و پوسته و هیپرپیگمانتاسیون بر روی ضایعات

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220221054082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۶ , 17-03-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2022 , ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2022 , ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مالک خدری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9049 3231 71 98+

##### آدرس ایمیل

m.khedri1399@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-03-2022 , ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2022 , ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیپوزومال امفوتریسین B موضعی در مقایسه با کرم کلوتریمازول در درمان بیماران مبتلا به کچلی رنگارنگ - یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل امفوتریسین لیپوزومال بی دو کرم کلوتریمازول

در درمان کچلی رنگارنگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص بالینی کچلی رنگارنگ و تایید آن با اسمیر مستقیم افراد ۱۵ تا ۵۰ سال سطح درگیری کمتر از ۱۰ درصد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری شیردهی سابقه حساسیت داروی به کلوتریمازول یا لیبوزومال امفوتریسین بی موضعی سابقه مصرف داروهای ضد فارچ موضعی یا سیستمیک در یک ماه اخیر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2021-02-03, 1399/11/15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.543

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با نرم افزار اختصاص تصادفی انجام می شود و شرکت کنندگان در گروه‌های مداخله یا کنترل تصادفاً اختصاص می یابند. تصادفی سازی ۴۴ شرکت کننده در نرم افزار با بلوکهای فرگشتی شامل یازده بلوک چهار تایی انجام می شود. خروجی نرم افزار یک جدول است که نشان می دهد شماره هر شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل اختصاص می یابد. نرم افزار از سایت Randomization.com گرفته شده است .

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به دلیل ظاهر متفاوت داروها ( ژل و کرم ) مطالعه فقط برای محقق کور است . ارزیابی توسط پزشک دیگری که به درمان کور شده است انجام می شود . بیماران از بحث درباره ظاهر و شماره داروها منع می شوند .

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کچلی رنگارنگ

**کد ICD-10**

B36.0

**توصیف کد ICD-10**

Pityriasis versicolor

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وجود فارچ مالاسزیا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۰ ، ۱۴ روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسمیر مستقیم با پتاس ۱۰ درصد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان پوسته و هیپریپگماتاسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۰ ، ۱۴ روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی کلی پزشک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ژل امفوتریسین لیبوزومال بی چهار دهم درصد ( سینا امفولیش ، شرکت اکسیر نانو سینا ) روزی دو بار برای دو هفته بر روی ضایعات مالیده می شود .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کرم کلوتریمازول یک درصد ( شرکت ناژو ، تهران ، ایران ) روزی دو بار برای دو هفته بر روی ضایعات مالیده می شود .

**طبقه بندی**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مهدی قهارترس

آدرس خیابان

شهر شیراز ، خیابان زند ، درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

mghahar@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

شهر شیراز ، خیابان زند ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنه پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

22355

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی قهارترس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهر شیراز ، خیابان زند ، درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

mghahar@sums.ac

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی قهارترس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهر شیراز ، خیابان زند ، درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

mghahar@sums.ac

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی قهارترس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهر شیراز ، خیابان زند ، درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

mghahar@sums.ac

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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