

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 اسامیر 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 مالاسزیا 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: ۱۴۰۰/۱۲/۲۶ , 17-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۶ , 2022-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مالک خدري

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

۱۴۰۰/۱۲/۱۶ , 2022-03-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۱ , 2022-07-22

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

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
1399/11/15, 2021-02-03
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.543

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 لیپوزومال
امفوتریسین بی موضعی سابقه مصرف داروهای ضد قارچ موضعی یا سیستمیک در یک ماه اخیر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود قارچ مالاسزیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰ ، ۱۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمیر مستقیم با پتاس ۱۰ درصد

2

شرح متغیر پیامد
میزان پوسته و هیپرپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰ ، ۱۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلی پریشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل امفوتریسین لیپوزومال 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

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

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

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