پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 سویه 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 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: **2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مالک خدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3231 9049
آدرس ایمیل
m.khedri1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-22, 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 لیپوزومال امفوتریسین بی موضعی سابقه مصرف داروهای ضد قارچ موضعی یا سیستمیک در یک ماه اخیر
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 سویه 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
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.543

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 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 پرشک

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

درمانی - داروها

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
+98 71 3235 1087
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
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت 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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهر شیراز ، خیابان زند ، درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهر شیراز ، خیابان زند ، درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
mghahar@sums.ac

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

مالک خدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهر شیراز ، خیابان زند ، درمانگاه پوست ، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
M.Khedri1399@gmail.com

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