پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی فلوکونازول وتربینافین خوراکی در بیماران با درماتیت سبورئیک متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:مقایسه اثر بخشی فلوکونازول وتربینافین خوراکی در بیماران با درماتیت سبورئیک متوسط تا شدید طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی معیارهای ورود: بیماران با درماتیت سبورئیک متوسط تا شدید , قطع داروهای استروئید وضد قارچ حداقل دو هفته قبل از شروع درمان،، امضای رضایت نامه. معیارهای خروج: زنان باردار وشیرده، نارسایی کبد ، نارسایی کلیه مشخص، پسوریازیس ،سابقه حساسیت به فلوکونازول وتربینافین، سابقه مصرف داروهای تداخل کننده با فلوکونازول وتربینافین . بیماران تصادفی به دو گروه تقسیم شدند . 32نفر درمان تربینافین250 میلی گرم (تهران شیمي)روزانه به مدت چهار هفته و 32نفرفلوکونازول300میلی گرم (پارس دارو)یک بار در هفته به مدت چهار هفته دریافت کردند در ابتدا وانتهای درمان ودو هفته بعداز خاتمه درمان (seborrheic dermatitis area severity index (SDASI وخارش بیماران مورد بررسی قرار گرفت. در ابتدا،دو وچهارهفته بعد از درمان BUN , Cr, CBC, Alk.Ph AST,ALT, درخواست شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102205871N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-05, ۱۳۹۱/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-05, ۱۳۹۱/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس علیزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1553 0169

آدرس ایمیل

n_alizadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی فلوکونازول وتربینافین خوراکی در بیماران با درماتیت سبورئیک متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی فلوکونازول وتربینافین خوراکی در بیماران با درماتیت سبورئیک متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با درماتیت سبورئیک متوسط تا شدید ، قطع داروهای استروئید وضد قارچ حداقل دو هفته قبل از شروع درمان،، امضای رضایت نام معیارهای خروج: زنان باردار وشیرده، نارسایی کبد ، نارسایی کلیه مشخص، پسوریازیس ،سابقه بیماری HIV ، سابقه حساسیت به فلوکونازول وتربینافین، سابقه مصرف داروهای تداخل کننده با فلوکونازول وتربینافین

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیلبان نامجو- -ساختمان معاونت پژوهشی
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2009-08-26, ۱۳۸۸/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
1880409102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت سبوره
کد ICD-10
L21
توصیف کد ICD-10
Seborrhoeic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Seborrheic dermatitis area severity index (SDASI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4و 6 هفته بعد ازدرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین شدت درگیری برحسب SDASIتوسط معاینه گر

2

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی خودبیمار از شدت خارش بین اعداد 0تا3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4, 2 ,0 هفته بعد ازدرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت آزمایشات , معاینه و شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کسپول فلوکونازول خوراکی هفته ای 300 میلی گرم برای 4هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص تربینافین 250خوراکی روزانه برای 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد منادی نوری
آدرس خیابان
میدان انتظام-خیابان سردار جنگل -بیمارستان رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
میرمحمدجلالی; معاون پژوهشي دانشکده پزشکی گیلان
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی گیلان
شهر

رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
حامد منادی نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل -بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1554 1001
فکس
+98 13 1553 0169
ایمیل
hamedmonadinori@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
نرگس علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل-بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1554 1001
فکس
ایمیل
n_alizadeh@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
حامد منادی نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل-بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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