

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر بخشی فلوکونازول و ترینافین 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 و ضد قارچ حداقل دو هفته قبل از شروع درمان، امضای رضایت نامه. معیارهای خروج: زنان باردار و شیرده، نارسایی کبد، نارسایی کلیه مشخص، پسوریازیس، سابقه حساسیت به فلوکونازول و ترینافین، سابقه مصرف داروهای تداخل کننده با فلوکونازول و ترینافین. بیماران تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. 32 نفر درمان ترینافین 250 میلی گرم (تهران شیمی) روزانه به مدت چهار هفته و 32 نفر فلوکونازول 300 میلی گرم (پارس دارو) یک بار در هفته به مدت چهار هفته دریافت کردند در ابتدا و انتهای درمان و دو هفته بعد از خاتمه درمان (seborrheic dermatitis area severity index (SDASI و خارش بیماران مورد بررسی قرار گرفت. در ابتدا، دو و چهار هفته بعد از درمان BUN, Cr, CBC, Alk.Ph, AST, ALT, درخواست شد.

0169 1553 13 98+

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

۱۳۸۷/۰۷/۰۱, 2008-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی فلوکونازول و ترینافین خوراکی در بیماران با

درماتیت سبورئیک متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی فلوکونازول و ترینافین 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 و ضد قارچ حداقل دو هفته قبل از شروع درمان،

امضای رضایت نامه معیارهای خروج: زنان باردار و شیرده، نارسایی کبد،

نارسایی کلیه مشخص، پسوریازیس، سابقه بیماری HIV، سابقه

حساسیت به فلوکونازول و ترینافین، سابقه مصرف داروهای تداخل

کننده با فلوکونازول و ترینافین

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102205871N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۷, 2013-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس علیزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

خیلیان نامجو - ساختمان معاونت پژوهشی

شهر

رشت

کد پستی**تاریخ تایید**

1388/06/04, 2009-08-26

کد کمیته اخلاق

1880409102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درمانیت 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

4 و 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین شدت درگیری برحسب SDASI توسط 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 0 تا 3

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 2, 4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت آزمایشات، معاینه و شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

کسپول فلوکونازول خوراکی هفته ای 300 میلی گرم برای 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

قرص تربینافین 250 خوراکی 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 مسؤول

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 مسؤول

میرمحمدجلالی؛ معاون پژوهشی دانشکده پزشکی گیلان

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی گیلان

شهر

استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل-بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
1001 1554 13 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
1001 1554 13 98+
فکس
0169 1553 13 98+
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