

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی مقایسه تاثیرات درمان موضعی محلول فلوکونازول 1% و اوره 40% و مقایسه آن با استفاده از محلول فلوکونازول 1% موضعی به تنهایی در درمان عفونت قارچی ناخن : کار آزمائی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی بی خطر بودن و تاثیر درمان توام فلوکونازول 1% و اوره 40% و مقایسه آن با فلوکونازول 1% به تنهایی به صورت محلول پوشش دهنده ناخن در درمان اونیکومایکوزیس ناشی از درماتوفیت ها می باشد. در این مطالعه که به صورت تصادفی شده، دو سوبه کور (double-blind) انجام می شود، تعداد 70 بیمار که از نظر آزمایش قارچ شناسی مستقیم به وسیله هیدروکسید پتاسیم و کشت تایید شده و از نظر درماتوفیت مثبت باشند ، تحت درمان به وسیله فلوکونازول 1% با اوره 40% ، یا فلوکونازول 1% ؛ روزانه یکبار و به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت. جهت ورود به مطالعه، بایستی حداقل به میزان 25% از ناخن بیماران آسیب دیده و حداقل 2 mm از قسمت پروکسیمال ناخن سالم باشد. بیمارانی که افزایش حساسیت به ترکیبات آزول دارند ، بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضد قارچی سیستمیک به مدت سه ماه و یا تحت درمان های آزمایشی دیگر به مدت یک ماه قبل از اینکه در بررسی قرار گیرند ، و یا آنهایی که مایل نیستند و یا قادر به همکاری نمی باشند از این مطالعه خارج می شوند. بیمارانی که در انتهای دوره درمانی شش ماهه از نظر کلینیکی بهبود می یابند به مدت 6 ماه (در ماه 2، 4، و 6) تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت . بیمارانی که با این روش درمانی پاسخ نمی دهند در این دوره مورد پیگیری قرار نخواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3311 6695 21 98+
آدرس ایمیل
basiri@pasteur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
انستیتو پاستور ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۴/۰۲, 2008-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۵/۳۱, 2009-08-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه تاثیرات درمان موضعی محلول فلوکونازول 1% و اوره 40% و مقایسه آن با استفاده از محلول فلوکونازول 1% موضعی به تنهایی در درمان عفونت قارچی ناخن : کار آزمائی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات فلوکونازول موضعی 1% توام با اوره 40% با فلوکونازول 1% موضعی به تنهایی در درمان عفونت قارچی ناخن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: جهت ورود به مطالعه، بایستی حداقل به میزان 25% از ناخن بیماران آسیب دیده و حداقل 2 میلی متر از قسمت پروکسیمال ناخن سالم باشد . بیمار مبتلا به اونیکومیکوزیس درماتوفیتی باشد. معیارهای خروج از مطالعه : بیمارانی که مبتلا به

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138705301059N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2009, ۱۳۸۷/۱۱/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۸۷/۱۱/۲۱, 2009-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

شهیندخت بصیری جهرمی

اونیکومیکوزیس غیر درماتوفیتی باشند ، بیماری که افزایش حساسیت به ترکیبات آزلول دارند ، بیماری که تحت درمان یا داروهای ضد قارچی سیستمیک به مدت سه ماه و یا تحت درمان های آزمایشی دیگر به مدت یک ماه قبل از اینکه در بررسی قرار گیرند ، و یا آنهایی که مایل نیستند و یا قادر به همکاری نمی باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی درمانی و از نوع اتفاقی شده (

Randomized trail) می باشد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان عفونت قارچی ناخن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله یک ماه ، و بعد از مداخله 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش قارچ شناسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

فلوکونازول 1% به همراه اوره 40% روزی یک بار و به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فلوکونازول 1% روزی یک بار و به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو پاستور ایران - مرکز پوست بیمارستان رازی - موسسه

داروسازی رازک

نام کامل فرد مسوول

شهیندخت بصیری جهرمی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

شهیندخت بصیری جهرمی

آدرس خیابان

خیابان پاستور شماره 69 انستیتو پاستور ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو پاستور ایران

آدرس خیابان

خیابان پاستور شماره 69 انستیتو پاستور ایران

شهر

تهران

کد پستی

1316943551

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

105

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت قارچی ناخن (اونیکومیکوزیس)

کد ICD-10

B35.1

توصیف کد ICD-10

Onychomycosis

عنوان منبع مالی
انستیتو پاستور ایران
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
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
شهیندخت بصیری جهرمی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس قارج شناسی پزشکی / رییس آزمایشگاه قارج
شناسی انستیتو پاستور ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انستیتو پاستور ایران بخش قارج شناسی

شهر

تهران

کد پستی

1316943551

تلفن

3311 6695 21 98+

فکس

5132 6646 21 98+

ایمیل

basiri@pasteur.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
شهیندخت بصیری جهرمی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاستور انستیتو پاستور

شهر
تهران
کد پستی
1316943551

تلفن
216695331120 98+

فکس
ایمیل
basiri@pasteur.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
شهیندخت بصیری جهرمی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس قارج شناسی پزشکی / رییس آزمایشگاه قارج
شناسی انستیتو پاستور ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انستیتو پاستور ایران بخش قارج شناسی

شهر

تهران

کد پستی

131943551

تلفن

216695331120 98+

فکس

5132 6646 21 98+

ایمیل

basiri@pasteur.ac.ir

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