پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزيابي مقايسه تاثيرات درمان موضعي محلول فلوكونازول 1% و اوره 40% و مقايسه آن با استفاده ازمحلول فلوكونازول 1% موضعي به تنهائي در درمان عفونت قارچي ناخن : كار آزمائي درماني

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 تنهائی به صورت محلول پوشش دهنده ناخن در درمان اونیکومایکوزیس ناشی از درماتوفیت ها می باشد. در این مطالعه که به صورت تصادفی شده، دو سویه کور (double- blind) انجام می شود، تعداد 70 بیمار که از نظر آزمایش قارچ شناسی مستقیم به وسیله هیدروکسید پتاسیم و کشت تائید 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 آنهائی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138705301059N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-02-09, ۱۳۸۷/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-02-09, ۱۳۸۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهیندخت بصیري جهرمي

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 3311

آدرس ایمیل

basiri@pasteur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو پاستور ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-22, ۱۳۸۷/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-22, ۱۳۸۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي مقايسه تاثيرات درمان موضعي محلول فلوكونازول 1% و اوره 40% و مقايسه آن با استفاده ازمحلول فلوكونازول 1% موضعي به تنهائي در درمان عفونت قارچي ناخن : كار آزمائي درماني

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثرات فلوكونازول موضعي 1% توام با اوره 40% با فلوكونازول 1% موضعي به تنهائي در درمان عفونت قارچي 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

اونیکومیکوزیس غیر درماتوفیتی باشند ، 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 آنهائی که مایل نیستند و یا قادر به همکاری نمی باشند

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
اين مطالعه به صورت كارآزمائي درماني و از نوع اتفاقي شده (Randomized trail)مي باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت قارچی ناخن (اونیکومیکوزیس)

کد ICD-10
B35.1

توصیف کد ICD-10
Onychomycosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان عفونت قارچی ناخن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله یک ماه ، و بعد از مداخله 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش قارچ شناسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 رازي -موسسه داروسازي رازك

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

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 بصیري جهرمي
موقعیت شغلی
فوق لیسانس قارچ شناسي پزشکي / رییس آزمایشگاه قارچ شناسي انستیتو پاستور ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انستیتو پاستور ایران بخش قارچ شناسي
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6695 3311
فکس
+98 21 6646 5132
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
+98 216695331120
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 بصیري جهرمي
موقعیت شغلی
فوق لیسانس قارچ شناسي پزشکي / رییس آزمایشگاه قارچ شناسي انستیتو پاستور ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انستیتو پاستور ایران بخش قارچ شناسي
شهر
تهران
کد پستی
131943551
تلفن
+98 216695331120
فکس
+98 21 6646 5132
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