

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی مقایسه اثر درمانی گریزئوفولون و تربینافین خوراکی در درمان کچلی سر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر درمانی و عوارض گریزئوفولون و تربینافین خوراکی در 50 بیمار مبتلا به کچلی سر است. در این مطالعه بیماران که با بیماری کچلی سر به درمانگاه پوست مراجعه نمودند و بیماری آنها توسط آزمایش KOH یا کشت تایید گردید وارد مطالعه شدند بیماران حامله، شیرخواران، مادران شیرده، حساسیت دارویی به گریزئوفولون و تربینافین و درمان قبلی با داروهای ضدقارچ از مطالعه خارج شدند. پس از اخذ رضایت بیماران اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران در پرونده ثبت گردید. در یک گروه از بیماران درمان با گریزئوفولون خوراکی با دوز 10 میلی گرم به ازاء هر کیلو وزن بدن و گروه دیگر با تربینافین خوراکی با دوز 5 میلی گرم به ازاء هر کیلو وزن بدن به مدت یک ماه تحت درمان قرار گرفتند. پیگیری بیماران جهت بهبودی و عوارض احتمالی در انهای هفته دوم، ماه اول و ماه دوم انجام گردید. درخاتمه نتایج درمانی که شامل علاج قطعی و عوارض احتمالی که شامل تداوم عفونت و عود است در دوگروه ثبت می گردد و توسط آزمون های آماری مناسب با یکدیگر مقایسه می گردد.

آدرس ایمیل  
hkawosi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-09-10, 1396/06/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر درمانی گریزئوفولون و تربینافین خوراکی در درمان کچلی سر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان کچلی سر با گریزئوفولون و تربینافین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تایید اسمیر یا کشت از نظر درماتوفیت  
شرایط خروج از مطالعه: حاملگی، شیرخوارگی، شیردهی، حساسیت دارویی به گریزئوفولون و تربینافین و درمان قبلی با داروهای ضدقارچ

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704056403N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2017, 1396/08/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, 1396/08/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین کاوسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5424 1837 83 98+

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
NO  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
NO  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1395/09/03, 2016-11-23  
کد کمیته اخلاق  
KUMS.REC.1395.512

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کچلی سر  
کد ICD-10  
L00-L99  
توصیف کد ICD-10  
B35-B49

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
علاج کچلی سر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
انتهای هفته اول و ماه‌های اول، دوم و سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده بالینی و بررسی آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عود  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
انتهای هفته اول، ماه‌های اول، دوم و سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده بالینی و بررسی آزمایشگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد  
ریزش موی دائمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
انتهای هفته اول، ماه‌های اول، دوم و سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در یک گروه درمان با گریزنوفولین خوراکی در گروه دیگر درمان با  
تریپتافین خوراکی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه حاج دایی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کاوسی  
آدرس خیابان  
چهارراه گلستان  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهروز حمزه  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی  
کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

چهارراه گلستان درمانگاه پوست حاج دایی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6643 3825 83 98+  
فکس  
ایمیل  
aebrahimh@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
رضا کاوسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان صیاد شیرازی دانشکده پزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
00  
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

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کاوسی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه گلستان درمانگاه پوست حاج دایی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6643 3825 83 98+  
فکس  
ایمیل  
hkawosi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان