پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي مقايسه اثر درماني گريزئوفولوين و تربينافين خوراكي در درمان كچلي سر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازانجام اين مطالعه كارآزمايی بالينی تصادفی مقايسه اثر درماني وعوارض گريزئوفولوين و تربينافين خوراكي در 50بيمارمبتلا به كچلي سر است. در اين مطالعه بيماراني كه با بيماري كچلي سر به درمانگاه پوست مراجعه نمودند و بيماري آنها توسط آزمايش KOH يا كشت تاييد گرديد وارد مطالعه شدند بيماران حامله، شيرخواران، مادران شيرده، حساسيت دارويي به گريزئوفولوين و تربينافين و درمان قبلي با داروهاي ضدقارچ از مطالعه خارج شدند. پس ازاخذ رضايت بيماران اطلاعات دموگرافيك و باليني بيماران در پرونده ثبت گرديد. در يك گروه از بيماران درمان با گريزئوفولوين خوراكي با دوز 10 ميلي گرم به ازاء هر كيلو وزن بدن و گروه ديگر با تربينافين خوراكي با دوز 5 ميلي گرم به ازاء هر كيلو وزن بدن به مدت يك ماه تحت درمان قرار گرفتند. پيگيري بيماران جهت بهبودی و عوارض احتمالي در انهاي هفته دوم،ماه اول و ماه دوم انجام گرديد. درخاتمه نتايج درماني كه شامل علاج قطعي وعوارض احتمالي كه شامل تداوم عفونت و عود است در دوگروه ثبت مي گردد و توسط آزمون هاي آماري مناسب با يكديگر مقايسه مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201704056403N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کاوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1837 5424

آدرس ایمیل

hkawosi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اثر درماني گريزئوفولوين و تربينافين خوراكي در درمان كچلي سر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه درمان كچلي سر با گريزئوفولوين و تربينافين

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: تاييد اسمير يا كشت از نظر درماتوفيت

شرايط خروج از مطالعه : حاملگي، شيرخوارگي، شيردهي، حساسيت دارويي به گريزئوفولوين و تربينافين و درمان قبلي با داروهاي ضدقارچ

سن

از سن **2 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

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
2016-11-23, ۱۳۹۵/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
kUMS.REC.1395.512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علاج کچلي سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته اول و ماه های اول ، دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی وبررسي آزمایشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته اول، ماه های اول، دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالیني و بررسي آزمایشگاهي

2

شرح متغیر پیامد
ریزش موي دائمي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته اول، ماه های اول، دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالیني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در يك گروه درمان با گريزئوفولوين خوراكي در گروه ديگر درمان با تربينافين خوراكي
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حاج دایی
نام کامل فرد مسوول
حسين كاوسي
آدرس خیابان
چهاراه 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 پزشكي كرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

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

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 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

+98 83 3825 6643

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 علي ابراهيمي

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه گلستان درمانگاه پوست حاج دایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3825 6643

فکس

ایمیل

aebrahimh@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا کاوسي

موقعیت شغلی

دانشجوي پزشکي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صیاد شیرازي دانشکده پزشکي

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