پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر ضد قارچی مکمل نانوساختارهای لیپیدی بارگیری شده با آویشن شیرازی بر روی بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس با عامل قارچ های رشته ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ضد قارچی مکمل نانو ساختار های لیپیدی بارگیری شده با آویشن شیرازی بر روی بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس با عامل قارچ های رشته ای

طراحی

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور است تعداد 30 بیمار با بیماری مورد نظر وارد طرح خواهند شد که از 30 بیمار تایید شده تعداد15 نفر گروه آزمایش و 15 نفر گروه کنترل خواهند بود. تمامی بیماران دو گروه از نظر شدت بیماری و محل ضایعه و محدوده سنی و جنسی بایستی همسان باشند. بیمار بعد از ارجاع توسط پزشک به آزمایشگاه تخصصی قارچ شناسی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت مثبت بودن مشاهده میکروسکوپی و همچنین کشت وارد طرح خواهند شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح در آزمایشگاه تخصصی قارچ شناسی علوم پزشکی مازندران در کلینیک طوبی مازندران خواهد بود بیمار بعد از ورود به طرح به 2 گروه پلاسبو و دارو تقسیم خواهد شد. بعد از نمونه گیری نمونه ها از نظر عوامل قارچی بررسی خواهند شد و بعد از ثبت نتایج حاصله بیمار دارو یا دارو نما دریافت خواهد کرد و طی فواصل 2 و 4 و 6 هفته مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود :تمامی بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس mild-moderate با عامل قارچ های رشته ای بالای 18 سال که یک ماه قبل از درمان دارو های ضد قارچی مصرف نکرده باشند. خروج:1- مصرف دارو های ضد قارچی قبل و در حین مطالعه 2- کودکان و نوزادان 1-18 سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله و کنترل: برای بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس با عامل قارچ های رشته ای از نانو آویشن 1 درصد به صورت ژل ساخته شده در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوپ های 60 گرمی , 2 بار در روز به مدت 1 ماه استفاده می شود این مداخله به صورت داروی کمکی در کنار داروی اصلی (ایتراکونازول)که توسط پزشک متخصص تعیین میگردد مصرف می شود. گروه کنترل همانند گروه مداخله در کنار داروی اصلی پلاسبو دریافت خواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ضایعات قارچی از نظر کراتریای کلینیکی و قارچ شناسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210611051539N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم موذنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 7911

آدرس ایمیل

moazeni.maryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر ضد قارچی مکمل نانوساختارهای لیپیدی بارگیری شده با آویشن شیرازی بر روی بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس با عامل قارچ های رشته ای

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر مکمل ضد قارچی نانو آویشن شیرازی بر روی بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس با عامل ساپروفیتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افراد بالای 18 سال مبتلا به اونیکومایکوزیس mild-moderateبا عامل قارچ های رشته ای
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارنی که در حین درمان دارو های ضد قارچی مصرف کرده اند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ان مطالعه ژل نانو آویشن و پلاسبو در بسته بندی و تیوب داروی کاملا مشابه تهیه شده است و به منظور مراعات تخصیص تصادفی از سایت www.randomizer.org استفاده شده است به این صورت که با استفاده از کد های دریافتی از سایت ,دارو و دارو نما جدا شده سپس داخل یک پاکت مشابه قرار داده می شود و به صورت کاملا تصادفی به بیمار داده ارائه می شود. لذا بیمار از ماهیت دارو و نوع گروهی که در آن قرار دارد بدون اطلاع خواهد ماند. از آنجا که بوی ایجاد شده توسط اسانس آویشن شیرازی باعث ایجاد انحراف در مطالعه شود بنابر این دارو و پلاسبو هر دو در تیوب در بسته و در کنار هم به صورت مخلوط قرار داده می شوند و پزشک یا کارشناس به صورت تصادفی دارو را به بیمار ارائه میدهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده در مطالعه و همچنین محقق که شامل دانشجوی کارشناسی ارشد که مسوول انجام پایان نامه خود بوده و نیز پزشکان همکار که مداخله را انجام میدهد از افرادی هستند که در مطالعه کور شده اند.دارو و دارونما هر دوبا تیوبهای مشابه در پاکت های مخصوص گذاشته شده و پزشکان همکار و دانشجوی کارشناسی ارشد که مداخله را انجام میدهد از محتوای آن آگاه نمیباشد. فقط کد دارو و کد بیمار در پرسش نامه قید خواهد شد. اما مجری طرح به عنوان آنالیز کننده از کدها و تخصیص ان به گروه های کنترل و مداخله آگاه است. از طرف دیگر، شرکت کنندگان نیز از محتوای پاکت آگاهی ندارند اما به اطلاع ایشان رسانده خواهد شد که ممکن است داروی مکمل آنها دارونما باشد.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری - کیلومتر 18جاده فرح آباد - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم - دانشکده پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تاریخ تایید
2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اونیکومایکوزیس
کد ICD-10
B35.1
توصیف کد ICD-10
Tinea unguium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود ضایعات قارچی از نظر کراتریای کلینیکی و قارچ شناسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بازه های زمانی 2 و 4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم بالینی نظیر التهاب ,خارش, پوسته ریزی و بررسی از نظر اسمیر مستقیم و کشت قارچی در بازه 2 و 4 و6 هفته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس با عامل قارچ های رشته ای از نانو آویشن 1 درصد به صورت ژل ساخته شده در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوپ های 60 گرمی , 2 بار در روز به مدت 1 ماه استفاده می شود این مداخله به صورت داروی کمکی در کنار داروی اصلی که توسط پزشک متخصص تعیین میگردد مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس با عامل قارچ های رشته ای از پلاسبو به صورت ژل ساخته شده در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوپ های 60 گرمی , 2 بار در روز به مدت 1 ماه استفاده می شود این مداخله به صورت پلاسبو در کنار داروی اصلی که توسط پزشک متخصص تعیین میگردد مصرف می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امینی
آدرس خیابان
میدان خزر , بلوار خزر , کلینیک طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
+98 11 3324 0003
ایمیل
yaser.nasirzadeh0251@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
+98 11 5233 1197
ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم موذنی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
ساری بلوار طالقانی خیابان قائم خیابان قائم 13 ساختمان شایان طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
+98 11 5233 1197
ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم موذنی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
خیابان قائم- قائم 12- آپارتمان شایان 3- طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
+98 11 3325 7911
ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم موذنی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی

آدرس خیابان
ساری بلوار طالقانی خیابان قائم خیابان قائم 12 ساختمان شایان 3 طبقه 5

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4817845423

تلفن
+98 11 3325 7911

ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از این مطالعه طی یک مقاله انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نا مشخص

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده از نتایج حاصل از کار آزمایی بالینی و جهت ثبت پتنت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجلات علمی و پایگاه های جستجو مقالات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو و مشاهده

سایر توضیحات