پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اسپری تشکیل دهنده فیلم حاوی داروی تربینافین (درماتوتریت) در درمان عفونت جلدی درماتوفیتوزیس : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور، بررسی اثربخشی، تحمل و مقبولیت مصرف کننده اسپری موضعی ضدقارچ درماتوتریت (محصول شرکت دانش بنیان زیست فناوری پلیمر پارسا) در مقابل پماد تربینافین ۱% در درمان کچلی پا و کچلی بدن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و شاهد، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 98 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تغییر یافته تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار (اندازه بلوک = ۴) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران داوطلب وارد مطالعه شده، به طور تصادفی سیستماتیک تحت درمان با کرم تربینافین ۱% و اسپری درماتوتریت قرار خواهند گرفت. بیماران در ابتدا و ۱، ۲ و ۴ هفته پس از درمان مورد ارزیابی قرار میگیرند. محل اجرای مطالعه، بخش پوست بیمارستان شهید فقیهی و بخش قارچ شناسی پزشکی دانشکده پزشکی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (محقق و شرکت کنندگان) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای عفونت درماتوفیتوزیس بدن و یا پا که بر اساس علائم بالینی مشاهده شده توسط متخصص پوست مستقر و آزمایشات تشخیص قارچ شناسی (آزمایش مستقیم و کشت) تایید شده اند. شرایط عدم ورود: بیماران تینه آ پدیس از نوع موکاسین، تینه آ سر، تینه آ با وسعت بیش از ۲۰ درصد و مصرف کنندگان داروهای ضدقارچ خوراکی در دوهفته قبل یا طی مطالعه

گروه‌های مداخله

در این مطالعه دو گروه داریم: گروه یک (مداخله): درمان با اسپری درماتوتریت بیماران داروی تجربی اسپری درماتوتریت را برای درمان موضعی روزانه (دوبار) حداکثر به مدت ۴ هفته دریافت میکنند. گروه دوم (شاهد): درمان با داروی استاندارد کرم تربینافین ۱% بیماران کرم تربینافین ۱% را برای درمان موضعی روزانه (دوبار) حداکثر به مدت ۴ هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان موثر (درمان قارچی و حداقل علائم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230816059161N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامیار زمردیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3234 9411

آدرس ایمیل

zomorodian@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری تشکیل دهنده فیلم حاوی داروی تربینافین (درماتوتریت) در درمان عفونت جلدی درماتوفیتوزیس : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسپری درماتوتریت در درمان درماتوفیتوزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران درماتوفیتوزیس تشخیص داده شده با استفاده از معاینه و بررسي توسط پزشک متخصص پوست یا با استفاده از روش های روتین قارچ شناسی در دسترس بودن برای مدت مطالعه (۶ هفته) مرد یا زن، ۱۸ سال یا بالاتر تمایل به رعایت پروتکل مطالعه عدم مصرف داروهای ضدقارچ سیستمیک در یک ماه اخیر عدم مصرف داروهای ضد قارچ موضعی و یا شامپوی ضدقارچ در ۲ هفته قبل از درمان عدم حساسیت به تربینافین رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تینه آ پدیس از نوع موکاسین تینه آ سر، تینه آ با وسعت بیش از ۲۰ درصد بدن تینه آ مقاوم به درمانهای قبلی از جمله درمان خوراکی و تینه آ اینکوگنیتو خیس بودن شدید فضاهای بین انگشتی شکاف شدید تجویز یا مصرف داروی ضد قارچ خوراکی در دو هفته قبل یا در طی مطالعه سابقه خشکی پا ، ترک خوردن ، شقاق اونیکومیکوزیس همزمان ترشح سروز یا چرک درمان همزمان سرکوب کننده ایمنی یا ضد میکروبی عدم پاسخ به درمان حساسیت به دارو عدم همکاری با پزشک زنان حامله و شیرده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یک محقق مستقل، که مستقیماً در کارآزمایی شرکت ندارد، تصادفی سازی را با استفاده از بلوکهای تغییر یافته تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار (اندازه بلوک = ۴) انجام میدهد. پنهان سازی تخصیص نیز توسط یک محقق مستقل با استفاده از پاکت های مهر و موم شده و مات با شماره گذاری متوالی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و پزشکان در طول مطالعه نسبت به انتساب گروه های درمانی کور خواهند بود. بیماران گروه درمانی با یک اسپری موثر و یک پماد غیر موثر و بیماران گروه کنترل با یک پماد موثر و یک اسپری غیر موثر درمان خواهند شد. ظاهر، اندازه، رنگ و بوی پمادها و اسپری ها در هر دو گروه کاملاً مشابه خواهد بود.
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 ملی اخلاق در پژوهش های زیستی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1402.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتوفیتوزیس
کد ICD-10
B35
توصیف کد ICD-10
Dermatophytosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان موثر (درمان قارچی و حداقل علائم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 1، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش میکروسکوپی قارچ شناسی (مستقیم) و ارزیابی بالینی بر اساس مجموع ۶ علامت (پوست پوست، وزیکولاسیون، اریتم، شقاق، خیساندن و خارش) است که توسط پزشک ثبت میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 1، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی ایمنی درمان، میزان عوارض جانبی و همچنین عوارض جانبی جدی را محاسبه کرده و آنها را بین دو بازوی مطالعه با استفاده از آزمون های کای اسکوئر مقایسه میکنیم تا بررسی کنیم که آیا تفاوت آماری معنی داری وجود دارد یا خیر.

2

شرح متغیر پیامد
درمان موثر (درمان قارچی و حداقل علائم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش میکروسکوپیک قارچ شناسی (مستقیم) منفی و ارزیابی بالینی بر اساس مجموع ۶ علامت (پوست پوست، وزیکولاسیون، اریتم، شقاق، خیساندن و خارش) است که توسط پزشک ثبت میگردد.

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران یک نظرسنجی کوتاه در قالب پرسشنامه، در مورد برداشت خود از تحمل پذیری، اثربخشی و راحتی درمان را درمقیاس پنج درجه ای تکمیل می کنند، که در آن ۱ = ضعیف، ۲ = منصفانه، ۳ = خوب، ۴ = بسیار خوب، ۵ = عالی است، یا ممکن است با "جوابی نیست/ ترجیح می دهند نگویند" پاسخ دهند. نمرات برای هر یک از درمان ها محاسبه و مقایسه خواهند شد.

4

شرح متغیر پیامد
انطباق بیمار خود گزارش شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در پرسشنامه از بیماران خواسته می شود تا تخمین بزنند که چند دوز درمانی را فراموش کرده اند. پاسخ های ممکن شامل ، هیچ، ۱-۲، ۳-۴، ۵-۶، ۷-۸، یا ۹ یا بیشتر خواهد بود. این نشان می دهد که آیا تفاوت قابل توجهی در احتمال پایبندی بیماران به یک رژیم درمانی وجود دارد یا خیر.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با اسپری درماتوتریت. بیماران داروی تجربی اسپری درماتوتریت حاوی 1% تربینافین هیدروکلراید توسعه داده شده توسط شرکت دانش بنیان زیست فناوری پلیمر پارسا را برای درمان موضعی روزانه (دوبار در روز) به مدت ۴ هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با داروی استاندارد کرم تربینافین ۱%. بیماران پماد تربینافین ۱% (تحت نام تجاری بینافین 1%) ساخت کارخانه تهران شیمی را برای درمان موضعی روزانه (دوبار) به مدت ۴ هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پوست بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی قهارترس
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 21 3235 1087
فکس
ایمیل
FaghihiHsp@Sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://faghihi.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://sums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
28330
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
ravabetomoomi@mazums.ac.ir
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
50
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامیار زمردیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5887
ایمیل
zomorodian@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامیار زمردیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5887
ایمیل
zomorodian@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامیار زمردیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5887
ایمیل
zomorodian@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج به دست آمده در قالب مقاله و کنگره های تخصصی انتشار خواهد یافت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها به منظور ارتقا سلامت و پس از ارسال درخواست کتبی محقق اصلی قابل دریافت است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست کتبی دسترسی به اطلاعات به ایمیل نویسنده مسئول یا محقق اصلی ارسال گردد. (دکتر کامیار زمردیان zomorodian@sums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ارسال شده توسط محقق اصلی بررسی و در صورت تایید، جهت متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات