

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی فرمولاسیون و بررسی اثر هیدروژل هیالورونیک اسید بارگیری شده با نانوساختارهای لیپیدی تربینافین در درمان بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210611051539N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 19-11-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی فرمولاسیون و تعیین اثر هیدروژل هیالورونیک اسید بارگیری شده با نانوساختارهای لیپیدی تربینافین در درمان بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس

طراحی

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور است تعداد 60 بیمار با بیماری مورد نظر وارد طرح خواهند شد که از نظر جنسیت و شدت بیماری به 12 گروه 5 تایی تقسیم بندی خواهند شد و دارو و پلاسیبو دریافت خواهند کرد. تمامی بیماران 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

کلینیک طبوبی مازندران آزمایشگاه تخصصی قارچ شناسی پزشکی- بیمار بعد از نمونه برداری و ورود به طرح به صورت تصادفی محصول مورد نظر را دریافت کرده و طی فواصل 1 و 2 هفته مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمامی بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس وارد مطالعه شده و مصرف داروهای ضد قارچی و انصراف آگاهانه از طرح توسط بیمار یا پزشک باعث خروج از مطالعه میگردد.

گروه های مداخله

گروه مداخله : بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس از محصول مورد نظر به صورت لاک در بسته بندی 60 گرمی ، 2 بار در روز به مدت 1 ماه استفاده می کنند. این مداخله به صورت داروی مکمل در کنار داروی اصلی (تربینافین) که توسط پزشک متخصص تعیین میگردد مصرف می شود. گروه کنترل: بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس از پلاسیبو مورد نظر به صورت لاک در بسته بندی 60 گرمی ، 2 بار در روز به مدت 1 ماه استفاده می شود این مداخله به صورت داروی مکمل در کنار داروی اصلی که توسط پزشک متخصص تعیین میگردد مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ضایعات قارچی از نظر کراترای کلینیکی و قارچ شناسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 19-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 2023-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم موزنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7911 3325 11 98+

آدرس ایمیل

moazeni.maryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی فرمولاسیون و بررسی اثر هیدروژل هیالورونیک اسید بارگیری شده با نانوساختارهای لیپیدی تربینافین در درمان بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروژل هیالورونیک اسید بارگیری شده با نانوساختارهای
لیپیدی تربینافین در درمان بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد قارچی انصراف بیمار به صورت آگاهانه خروج از

طرح با دستور پزشک متخصص پوست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه هیدروژل تربینافین و پلاسبو در بسته بندی کاملاً 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 ناماجدا شده سپس

داخل یک پاکت مشابه قرار داده می شود و به صورت کاملاً تصادفی به

بیمار داده ارائه می شود. لذا بیمار از ماهیت دارو و نوع گروهی که در

آن قرار دارد بدون اطلاع خواهد ماند. همچنین دارو و پلاسبو هر دو

در بسته بندی 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه و همچنین محقق که شامل دانشجوی

PHD که مسئول 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 دو با بسته بندی مشابه در پاکت های مخصوص

گذاشته شده و پزشکان همکار و دانشجو که مداخله را انجام میدهد از

محتوای آن آگاه نمیشد. 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

میدان معلم - قائم - قائم 12- ساختمان شایان 3

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817845423

تاریخ تایید

2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.511

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 کراتربای کلینیکی و قارچ شناسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بازه های زمانی 1 و 2 و 4 هفته پس از شروع

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی غلایم بالینی از نظر بهبود ضایعه توسط پزشک و بررسی از

نظر اسامیر مستقیم و کشت قارچی در بازه 1 و 2 و 4 هفته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران مبتلا به اونیکومایکوزیس هیدروژل تربینافین

در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در تیوپ های 100 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 پلاسبو 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
دارو نما

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طبوبی
نام کامل فرد مسوول
شیما پارسا
آدرس خیابان
خیابان قائم، قائم 12، ساختمان شایان 3
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
2248 294 912 98+
ایمیل
moazeni.maryam@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
1197 5233 11 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مودنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فارغ شناسی
آدرس خیابان
ساری بلوار طالقانی خیابان قائم خیابان قائم 12 ساختمان شایان
3 طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
7911 3325 11 98+
ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مودنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فارغ شناسی
آدرس خیابان
ساری بلوار طالقانی خیابان قائم خیابان قائم 12 ساختمان شایان
3 طبقه 5
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817845423
تلفن
7911 3325 11 98+
ایمیل
moazeni.maryam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مودنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارج شناسی

آدرس خیابان

ساری، بلوار طالقانی، خیابان قائم، قائم 12، ساختمان شایان 3،

طبقه 5 شمالی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات مربوط به پروتکل مطالعه و فرم رضایت آگاهانه بعد از انتشار نتایج اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار نتایج و مقاله مورد نظر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران حوزه مربوطه

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

با ذکر منابع

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

مقاله حاصل از طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل یا دریافت مقاله

سایر توضیحات