

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه اثر تربینافین به تنهایی با ترکیب تربینافین و پردنیزولون در درمان تینه آ کاپیتیس التهابی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1-مقایسه ایجاد اسکاردر بیماران چهار ماه پس از درمان 2--مقایسه اسکور پاسخ به درمان (اثر ضد التهابی) بیماران دو ماه پس از درمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای 40 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی پوست که از نظر بالینی به کچلی سر مشکوک و از از طریق پاراکلینیکی تایید می گردند در مطالعه قرار می گیرند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده تربینافین به همراه دارونما و دریافت کننده تربینافین به همراه پردنیزولون به ترتیب به عنوان گروه اول و دوم تقسیم می شوند. عکس از بیماران در شروع، طی و انتهای درمان گرفته می شود. بیماران در ابتدا تا 4 هفته، هفتگی و سپس ماهیانه تا 4 ماه از نظر سیر بهبودی ، رویش مجدد مو و عوارض احتمالی تحت پیگیری قرار می گیرند. نتایج درمانی توسط درماتولوژیست بیطرف بررسی خواهد گردید. اطلاعات و نتایج درمانی در پرونده بیماران ثبت و توسط روش های آماری مناسب مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به تینه آ کاپیتیس التهابی که از نظر بالینی و اسمیر و کشت تشخیص آنها تایید شده وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که از قبل کورتون دریافت کرده اند، بیمارانی که نقص سیستم ایمنی دارند، بارداری، شیردهی، بیماران دیابتی وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه (گروه تربینافین و پلاسبو یا گروه ترکیب تربینافین و پردنیزولون) به تعداد یکسان قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ی میزان اسکار و اسکور پاسخ به درمان در دو گروه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240225061105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین کاوسی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6643 3835 83 98+

##### آدرس ایمیل

hkavoussi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۴, 2023-11-15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۲۴, 2024-11-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تربینافین به تنهایی با ترکیب تربینافین و پردنیزولون در درمان تینه آ کاپیتیس التهابی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تربینافین در درمان قارچ سر التهابی با اثر تربینافین و پردنیزولون در درمان قارچ سر التهابی

#### 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 تینه آکیتیس التهابی که از نظر بالینی و اسمیر و کشت تأیید شده اند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که از قبل کورتون دریافت کرده اند بیمارانی که نقص سیستم ایمنی دارند بارداری شیردهی بیماران دیابتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه مداخله ای بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی پوست که از نظر بالینی به کچلی سر مشکوک و از از طریق پاراکلینیکی تأیید می گردند در مطالعه قرار می گیرند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده تربینافین به همراه دارونما و دریافت کننده تربینافین به همراه پردنیزولون به ترتیب به عنوان گروه اول و دوم تقسیم می شوند. بلوکهای 4 تایی (10 بلوک) با نرم افزار توسط مشاور آمار تولید خواهد شد. ثبت نام افراد توسط دستیار پوست انجام میشود. افراد توسط منشی گروه به دو گروه تخصیص داده میشوند.

پیگیری نتایج درمان توسط متخصص پوستی که از تخصیص افراد اطلاعی ندارند انجام میشود. مکانیسم پنهان سازی به وسیله قرار دارد بلوک ها در پاکت های نامه در بسته انجام میشود که در اختیار منشی است. عکس از بیماران در شروع، طی و انتهای درمان گرفته می شود. بیماران در ابتدا تا 4 هفته، هفتگی و سپس ماهیانه تا 4 ماه از نظر سیر بهبودی، رویش مجدد مو و عوارض احتمالی تحت پیگیری قرار می گیرند. نتایج درمانی توسط درماتولوژیست بیطرف بررسی خواهد گردید. اطلاعات و نتایج درمانی در پرونده بیماران ثبت و توسط روش های آماری مناسب مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار و ارزیابی کننده ی داده یعنی متخصص پوست بی طرفی که از تخصیص افراد اطلاعی ندارد کور هستند.

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، چهار راه گلستان، کوچه آقا رضی، پلاک 57

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714763655

**تاریخ تأیید**

2023-11-14, 1402/08/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.MED.REC.1402.244

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

قارچ سر التهابی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**

کچلی سر

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اسکار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و چهار ماه پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عکس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اسکور پاسخ به درمان ضد التهابی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و 2 ماه پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ای: براساس علائم بالینی قرمزی، ادم، پوسچول، پوسته ریزی، خارش، درد و ریزش مو اسکوربندی خواهد شد. اسکور بندی از اسکور حداقل صفر تا اسکور حداکثر 7 صورت خواهد گرفت.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ی اول: این گروه تربینافین و پلاسبو دریافت میکنند. بر اساس وزن بیمار، کمتر از 25 کیلوگرم مقدار 125 mg، بین 25-45 کیلوگرم مقدار 187.5 mg، و بیشتر از 45 کیلوگرم مقدار 250 mg به مدت چهار هفته به بیمار قرص تربینافین خوراکی (بینافین شرکت

تهران شیمی ( تجویز خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

<http://www.kums.ac.ir>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه درمان ترکیبی تربینافین و پردنیزولون دریافت می کنند. بر اساس وزن بیمار، کمتر از 25 کیلوگرم مقدار mg 125، بین 25-45 کیلوگرم مقدار mg 187.5، و بیشتر از 45 کیلوگرم مقدار mg 250 به مدت چهار هفته به بیمار قرص تربینافین خوراکی (بینافین شرکت تهران شیمی) تجویز خواهد شد. برای پردنیزولون، برای کمتر از 10 سال، 2.5 میلیگرم و برای بالای 10 سال، 5 میلیگرم به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه تخصصی پوست حاج دایی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

حسین کاووسی

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، چهار راه گلستان، کلینیک پوست حاج دایی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714653113

**تلفن**

+98 83 3845 3486

**فکس**

**ایمیل**

soheilaazmoodeh88@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا آزموده

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی بیماری های پوست

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، چهار راه گلستان، کلینیک حاج دایی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714653113

**تلفن**

+98 11 3463 3338

**ایمیل**

soheilaazmoodeh88@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

سیروس جلیلی

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

+98 83 3839 5885

**ایمیل**

info@kums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

حسین کاووسی

**موقعیت شغلی**

پروفسور

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، چهارراه گلستان، درمانگاه تخصصی پوست حاج دایی

**شهر**

کرمانشاه

استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714653113  
تلفن  
3486 3845 83 98+  
ایمیل  
hkavoussi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا آزموده  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیماری های پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه ، چهار راه گلستان ، کلینیک حاج دایی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714653113  
تلفن  
3338 3463 11 98+  
ایمیل  
soheilazmoodeh88@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن  
افراد قابل اشتراک گذاری است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بلافاصله پس از چاپ نتایج.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
آنالیز بر روی داده های مربوط به سن و جنس و محل ضایعه و شغل  
بیماران برای مطالعات گذشته نگر مجاز است.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر سهیلا آزموده ، رزیدنت پوست دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ،  
درمانگاه تخصصی پوست حاج دایی: کرمانشاه ، چهار راه گلستان ،  
00989113582535 soheilazmoodeh88@gmail.com دکتر  
حسین کاووسی ، متخصص پوست دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ،  
درمانگاه تخصصی پوست حاج دایی: کرمانشاه ، چهارراه گلستان ،  
00989181322243 hkavousi@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
درخواست کننده از طریق پست الکترونیک میتواند درخواست دریافت  
داده ها را بدهد. پس از 2 روز داده ها را دریافت خواهد کرد.  
سایر توضیحات