

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی فرآورده نانوذرات لیپیدی (Nanostructured lipid carrier (NLC)) بارگیری شده با لولیکونازول بر افراد مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر فرآورده نانوذرات لیپیدی (Nanostructured lipid carrier (NLC)) بارگیری شده با لولیکونازول بر افراد مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان

#### طراحی

گروه اول: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اوبیکوماپکوزیس که داروی ایتراکونازول را دریافت خواهند کرد، به عنوان گروه کنترل خواهند بود. گروه دوم: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اوبیکوماپکوزیس که داروی ژل NLC بارگیری شده با لولیکونازول را دریافت خواهند کرد. گروه سوم: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اوبیکوماپکوزیس که داروی ژل NLC بارگیری شده با لولیکونازول و ایتراکونازول را دریافت خواهند کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی بوده که بر روی 75 بیمار مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان که طی سال های 1403 تا 1404 به کلینیک تخصصی باغبان (طوبی) و کلینیک های پوست و زیبایی سطح شهرستان ساری مراجعه می کنند انجام خواهد شد. مطالعه یک سوکور بوده و بیماران از نوع داروی دریافتی مطلع نخواهند شد.

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

شرایط ورود: مبتلایان به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان عدم ورود: کودکان، نوزادان و زنان باردار-افرادی که سابقه درمان ضدقارچی در هفته اخیر داشته باشند.

#### گروه های مداخله

پس از تشخیص و تایید بیماری توسط پزشک متخصص ابتدا بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس شناسایی می شوند و نهایتاً بیماران، با تشخیص و تایید آزمایشگاه با روش های مرفولوژی و کشت، و همچنین با توجه به شرح حال بیمار در صورت وجود سابقه دریافت درمان های ضد قارچی رایج مانند تربینافین، وارد مطالعه می شوند. جهت تایید موارد مقاوم به تربینافین، حساسیت دارویی گذاشته خواهد شد و پس از تایید نتایج مقاوم به درمان، بیمار پس از ارایه توضیحات کامل در خصوص مطالعه و اهداف آن و کسب رضایت آگاهانه از آنان در یکی از گروه های زیر قرار گرفته و طبق پروتکل شرح داده شده دارو را مصرف خواهند کرد. مدت دریافت دارو توسط بیماران دو هفته خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی کامل غلایم بالینی منفی بودن معیار های قارچ شناسی یعنی نتیجه منفی در مشاهده مستقیم یا کشت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240711062393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی عباس تبار

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7501 3321 11 98+

#### آدرس ایمیل

mabastabar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی فرآورده نانوذرات لیپیدی (Nanostructured lipid carrier (NLC)) بارگیری شده با لولیکونازول بر افراد مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نانو لولیکونازول در افراد مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و نوزادان در محدوده سنی 0-19 سال. مادران باردار

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 75

گروه اول: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر

اونیکومایکوزیس که داروی ایتراکونازول را دریافت خواهند کرد، به

عنوان گروه کنترل خواهند بود. گروه دوم: بیماران مبتلا به

درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اونیکومایکوزیس که داروی ژل

NLC بارگیری شده با لولیکونازول را دریافت خواهند کرد. گروه سوم:

بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اونیکومایکوزیس

که داروی ژل NLC بارگیری شده با لولیکونازول و ایتراکونازول را

دریافت خواهند کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی جهت تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده

خواهد شد. این فرآیند با نرم افزار Random allocation انجام می

شود. به منظور قابل پیش بینی نبودن، تعداد بلوک و اندازه بلوک با نرم

افزار برآورد می شود. بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار،

نمونه‌ها به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در عین حال که شرکت کننده از انجام مطالعه تحقیقاتی آگاه شده و

فرم رضایت نامه را پر میکند، ولیکن نوع ژل لولیکونازول (ساده یا فرم

نانو) از وی مخفی خواهد ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4817844718

#### تاریخ تایید

1403/02/25, 2024-05-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1403.048

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

درماتوفیتوزیس، عفونت های جلدی التهابی هستند که توسط فارچه‌های

درماتوفیت از جنسهای Trichophyton, Microsporum

و Epidermophyton, Lophophyton, Nannizzia, Parathion

Arthroderma ایجاد میشوند.

#### کد ICD-10

B35

#### توصیف کد ICD-10

Dermatophytosis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

افراد مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران پس از 2 و 4 هفته پس از آغاز درمان، مورد ارزیابی قرار

میگیرند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود، اندازه ضایعه، خارش و التهاب را با استفاده از نمره گذاری

پرسشنامه ارزیابی می شود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم

به درمان، غیر اونیکومایکوزیس که داروی ژل NLC بارگیری شده با

لولیکونازول را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: گروه مداخله دوم: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اونیکومایکوزیس که داروی ژل NLC بارگیری شده با لولیکونازول و ایتراکونازول را دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 Baghban specialized clinic (Tuba) and Baran clinic of Sari city  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر قاسم رحمت پور رکنی  
**آدرس خیابان**  
 ساری، پانزده خرداد، خی سی متری ولیعصر  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4818865475  
**تلفن**  
 0450 3325 11 98+  
**ایمیل**  
 Dr.rokni@yahoo.com

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی عباس تبار  
**موقعیت شعاعی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فارغ شناسی  
**آدرس خیابان**  
 ساری، میدان امام (ره) - سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 ۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱  
**تلفن**  
 4000 3304 11 98+  
**ایمیل**  
 mabastabar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا رفیعی  
**آدرس خیابان**  
 میدان معلم  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4817844718  
**تلفن**  
 4804 3448 11 98+  
**ایمیل**  
 pajhooheshi@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**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی عباس تبار  
**موقعیت شعاعی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فارغ شناسی  
**آدرس خیابان**  
 ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 ۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱  
**تلفن**  
 4000 3304 11 98+  
**ایمیل**  
 ravabetomoomi@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهدی عباس تبار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارغ شناسی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

mabastabar@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که در دانشگاه‌ها کار می‌کنند

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

صرفاً از اطلاعات برای مقایسه با تحقیقات مشابه میتوان بهره برد.

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

فقط می‌توان از اطلاعات برای مقایسه با تحقیقات مشابه استفاده کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجموعه‌های داده‌های پروژه در وبسایت برای مطالعه قرار می‌گیرند،

و همه مجموعه‌های داده با رمز عبور محافظت می‌شوند. محققین

اصلی پروژه دسترسی مستقیم به مجموعه داده‌های سایت خود

خواهند داشت و بر اساس درخواست به داده‌های سایت‌های دیگر

دسترسی خواهند داشت. برای اطمینان از محرمانه بودن، داده‌هایی که

بین اعضای تیم پروژه پراکنده می‌شوند، از هرگونه اطلاعات شناسایی

کننده شرکت کنندگان حذف می‌شوند.

سایر توضیحات