پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 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 NLCبارگیری شده با لولیکونازول را دریافت خواهند کرد. گروه سوم: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اونیکومایکوزیس که داروی ژل NLCبارگیری 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.

گروه‌های مداخله

پس از تشخیص و تایید بیماری توسط پزشک متخصص ابتدا بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس شناسایی می شوند و نهایتا 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 علایم 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: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عباس تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3321 7501

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 19-0 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 NLCبارگیری شده با لولیکونازول را دریافت خواهند کرد. گروه سوم: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اونیکومایکوزیس که داروی ژل NLCبارگیری 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، نمونه ها به هر یک از گروههای مورد مطالعه تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
فاکتوریال
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
2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1403.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتوفیتوزیس،عفونت های جلدی التهابی هستند که توسط قارچهای درماتوفیت از جنسهای Trichophyton، Microsporum ، Parathion ،Nannizzia ،Lophophyton، Epidermophyton، و 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 NLCبارگیری شده با لولیکونازول را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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،خ سی متری ولیعصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818865475
تلفن
+98 11 3325 0450
ایمیل
Dr.rokni@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3448 4804
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
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
مهدی عباس تبار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ 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
+98 11 3304 4000
ایمیل
mabastabar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
قارچ 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
+98 11 3304 4000
ایمیل
ravabetomoomi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

قارچ 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

+98 11 3304 4000

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های 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 دانشگاه ها کار می کنند

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

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

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

فقط می توان 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 داده های سایت خود خواهند داشت و بر اساس درخواست به داده های سایت های دیگر دسترسی خواهند داشت. برای اطمینان از محرمانه بودن، داده‌هایی که بین اعضای تیم پروژه پراکنده می‌شوند، از هرگونه اطلاعات شناسایی کننده شرکت‌کنندگان حذف می‌شوند.

سایر توضیحات