پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ایزوترتینوئین به همراه ایتراکونازول در درمان بیماران مبتلا به درماتوفیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی : بررسی اثر داروی رتینویید به نام ایزوترتینویین به همراه داروی زیرگروه آزول به نام ایتراکونازول در درمان بیماران با تشخیص قارچ پوستی هدف فرعی : بررسی اثر ایزوترتینوئین به همراه ایتراکونازول در درمان بیماران مبتلا به قارچ پوستی نسبت به سن بررسی اثر ایزوترتینوئین به همراه ایتراکونازول در درمان بیماران مبتلا به قارچ پوستی نسبت به جنس بررسی اثر ایزوترتینوئین به همراه ایتراکونازول در درمان بیماران مبتلا به قارچ پوستی نسبت به مدت زمان شروع بیماری بررسی اثر ایزوترتینوئین به همراه ایتراکونازول در درمان بیماران مبتلا به فارچ پوستی نسبت به وسعت ضایعات و محل ضایعه

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 80 بیمار است تخصیص تصادفی بیماران ، از طریق روش تصادفی سازی بلوکی انجام میشود و جهت تهیه لیست تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به درماتوفیت که به بیمارستان رازی مراجعه نموده اند، می باشد. بیماران قبل از مداخله، 1 ماه بعد، 2ماه بعد، 3 ماه بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله بر اساس معیار های بیان شده توسط متخصص مورد ارزیابی قرار میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
80 بیمار که تشخیص درماتوفیت با تست KOH (پتاسیم هیدروکسید، که به عنوان محلول تست می باشد) دارند ،پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. افراد مبتلا به نقص ایمنی و افراد مبتلا به مشکلات کلیوی ، کبدی ، دیابت، سابقه مصرف مشروبات الکلی، کمتر از 12 و بالای 60 سال و خانم های باردار و شیرده از مطالعه خارج خواهند شد

گروه‌های مداخله
بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم خواهند شد. گروه کنترل (که ایتراکونازول با دوز 200 میلی گرم روزانه را دریافت خواهند کرد) و گروه آزمایشی تحت درمان ترکیبی ایتراکونازول (با دوز 100 میلی گرم دو بار در روز) و ایزوترتینوئین (با دوز 20 میلی گرم یک روز درمیان) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240527061914N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-13, ۱۴۰۳/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-13, ۱۴۰۳/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-13, ۱۴۰۳/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا معصومی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3324 8863
آدرس ایمیل
saramasoomi1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-12, ۱۴۰۳/۰۹/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ایزوترتینوئین به همراه ایتراکونازول در درمان بیماران مبتلا به درماتوفیت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ایزوترتینوئین به همراه ایتراکونازول در درمان قارچ پوستی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانیکه با آزمایش koh تشخیص درماتوفیت برایشان داده شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زیر 12 سال بالای 60 سال باردار شیرده دارای سابقه دیابت دارای سابقه بیماری کلیوی دارای سابقه بیماری کبدی سابقه مصرف مشروبات الکلی
سن
از سن **12 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی بلوکی به این معناست که بیماران به بلوک‌های کوچکی تقسیم می‌شوند و سپس در داخل هر بلوک به‌طور تصادفی به گروه‌های درمانی اختصاص داده می‌شوند. هدف اصلی از این روش ایجاد تعادل در تعداد بیماران بین گروه‌های مختلف در طول مطالعه است. به این صورت : 1. هر بلوک شامل 40 بیمار است. 2. برای هر بیمار یک عدد تصادفی تولید می‌شود. 3. بر اساس قاعده از پیش تعیین شده (مثلاً اگر عدد تولید شده بین 0 تا 4 باشد بیمار به گروه (ترکیبی ایتراکونازول و ایزوترتینوئین (Isotretinoin Itraconazole)) و اگر بین 5 تا 9 باشد بیمار به گروه (ایتراکونازول (Itraconazole)) تخصیص می‌یابند. 4. این فرآیند در هر بلوک تکرار می‌شود تا تمامی بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شوند. با این روش، در هر بلوک تعداد بیماران در هر گروه تقریباً برابر بوده و از سوگیری در تخصیص بیماران جلوگیری می‌شود. بنابراین این روند را بارها تکرار میکنیم تا بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شوند. با توجه به خروجی مربوط به Random Allocation Software که به صورت زیر گزارش شده است، منظور از کد Isotretinoin Itraconazole:0003 یعنی بیمار شماره سه داروی ترکیبی ایتراکونازول و ایزوترتینوئین و کد 0042: Itraconazole یعنی بیمار شماره چهلودوم داروی (ایتراکونازول) را دریافت میکند. 0001: :0055 Itraconazole 0028: Itraconazole 0002: Itraconazole 0029: Itraconazole 0056: Isotretinoin Itraconazole 0003: Isotretinoin Itraconazole 0030: Isotretinoin Itraconazole 0057: Isotretinoin Itraconazole 0004: Isotretinoin Itraconazole 0031: Isotretinoin Itraconazole 0058: Isotretinoin Itraconazole 0005: Itraconazole 0032: Itraconazole 0059: Itraconazole 0006: Itraconazole 0033: Isotretinoin Itraconazole 0060: Isotretinoin Itraconazole 0007: Isotretinoin Itraconazole 0034: Isotretinoin Itraconazole 0061: Isotretinoin Itraconazole 0008: Itraconazole 0035: Itraconazole 0062: Isotretinoin Itraconazole 0009: Isotretinoin Itraconazole 0036: Itraconazole 0063: Isotretinoin Itraconazole 0010: Isotretinoin Itraconazole 0037: Isotretinoin Itraconazole 0064: Itraconazole 0011: Isotretinoin Itraconazole 0038: Itraconazole 0065: Isotretinoin Itraconazole 0012: Isotretinoin Itraconazole 0039: Itraconazole 0066: Isotretinoin Itraconazole 0013: Itraconazole 0040: Itraconazole 0067: Isotretinoin Itraconazole 0014: Isotretinoin Itraconazole 0041: Itraconazole 0068: Itraconazole 0015: Itraconazole 0042: Itraconazole 0069: Isotretinoin Itraconazole 0016: Isotretinoin Itraconazole 0043: Itraconazole 0070: Isotretinoin Itraconazole 0017: Isotretinoin Itraconazole 0044: Itraconazole 0071: Itraconazole 0018: Itraconazole 0045: Isotretinoin Itraconazole 0072: Itraconazole 0019: Isotretinoin Itraconazole 0046: Isotretinoin Itraconazole 0073: Itraconazole 0020: Isotretinoin Itraconazole 0047: Itraconazole 0074: Isotretinoin Itraconazole 0021: Itraconazole 0048: Isotretinoin Itraconazole 0075: Isotretinoin Itraconazole 0022: Itraconazole 0049: Itraconazole 0076: Isotretinoin Itraconazole 0023: Itraconazole 0050: Isotretinoin Itraconazole 0077: Isotretinoin Itraconazole 0024: Itraconazole 0051: Itraconazole 0078: Itraconazole 0025: Isotretinoin Itraconazole 0052: Itraconazole 0079: Isotretinoin Itraconazole 0026: Itraconazole 0053: Itraconazole 0080: Itraconazole 0027: Isotretinoin Itraconazole 0054: Itraconazole
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو گروه 40 نفره از افراد دارای درماتوفیت بصورت تصادفی تحت درمان آنتی فونگال قرار میگیرند روش کورسازی به صورت Single blind است یعنی بیمار از نوع درمان اطلاع ندارند (قبل از شروع درمان از نظر اخلاقی با بیماران صحبت شده و با رضایت و آگاهی تمام وارد مطالعه خواهند شد)
دارو نما
ندارد
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
فاطمه سعیدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417863181
تاریخ تایید
2024-10-28, ۱۴۰۳/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1403.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتوفیت (نوعی بیماری قارچی)
کد ICD-10
B35.4
توصیف کد ICD-10
Tinea corporis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر ایزوترتینویین بر درمان درماتوفیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه در ابتدای مطالعه و سپس ماهانه تا رفع کامل عفونت درماتوفیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 40 بیمار بصورت تصادفی تحت درمان با ایتراکونازول 100 میلی گرم هر 12 ساعت و ایزوترتینویین 20 میلی گرم یک روز درمیان و پماد سرتاکونازول هر 8 ساعت و شلمپو کتوکونازول 3 بار در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با ایتراکونازول 100 میلی گرم هر 12 ساعت و پماد سرتاکونازول هر 8 ساعت و شلمپو کتوکونازول 3 بار در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
هاجر معصومی فرح آبادی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0091 329 911 98+
فکس
0091 329 911 98+
ایمیل
saramasoomi1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
تهران -خیابان وحدت اسلامی-بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0091 329 911 98+
ایمیل
saramasoomi1376@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
هاجر معصومی فرح آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی - بین خیابان ایتالیا و کوچه باستانی پاریزی - خوابگاه وصال

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417743855
تلفن
+98 911 329 0091
ایمیل
saramasoomi1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا شکوئی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی - بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 912 322 0757
ایمیل
dr.shakoei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هاجر معصومی فرح آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
وصال شیرازی - بین خیابان ایتالیا و کوچه باستانی پاریزی - خوابگاه وصال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417743855
تلفن
+98 911 329 0091
ایمیل
saramasoomi1376@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
داده ها در صورت تقاضای سایر محققین در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز آماری و بعد از به چاپ رسیدن مقاله قابل استفاده میباشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز آماری و بعد از به چاپ رسیدن مقاله قابل استفاده میباشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم دکتر صفورا شکوپی نژاد خانم دکتر هاجر معصومی آقای دکتر طاها شهبازی آقای دکتر علیرضا بنانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به سوالات پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات