پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثربخشی داروی نانولیپوزومال آمفوتریسین B بر افراد مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی نانولیپوزومال آمفوتریسین B بر افراد مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 75 بیمار مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان. برای تصادفی سازی از نرم‌افزار Random Allocation استفاده شد.
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 1404 تا 1405 به کلینیک تخصصی باغبان (طوبی) و کلینیک های پوست و زیبایی سطح شهرستان ساری مراجعه می کنند انجام خواهد 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
گروه اول: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، که داروی نانولیپوزومال آمفوتریسینB را دریافت خواهند کرد. گروه دوم: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، که داروی نانولیپوزومال آمفوتریسینB و ایتراکونازول را دریافت خواهند کرد. گروه سوم: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، که داروی ایتراکونازول (200 میلی گرم در روز برای مدت 4 هفته) را دریافت خواهند کرد، به عنوان گروه کنترل خواهند 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: **IRCT20240711062393N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷

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
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثربخشی داروی نانولیپوزومال آمفوتریسین B بر افراد مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی نانولیپوزومال آمفوتریسین B در درمان مبتلایان به درماتوفیتوزیس مقاوم
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** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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. -شرکت‌کنندگان در بلوک‌های کوچک (مثلاً 4 یا 6 نفره) تقسیم می‌شوند و در هر بلوک، تعداد مساوی به هر گروه اختصاص می‌یابد. - در این مطالعه واحد تصادفی‌سازی فردی است، زیرا هر بیمار به‌صورت مستقل به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌یابد. - نرم‌افزار Random Allocation برای تولید توالی تصادفی استفاده می‌شود. - مکانیسم اجرا: -اندازه بلوک‌ها و تعداد آن‌ها به‌صورت تصادفی و غیرقابل‌پیش‌بینی توسط نرم‌افزار تعیین می‌شود. پس از تولید توالی، بیماران بر اساس اعداد تولید شده به گروه‌های مختلف اختصاص می‌یابند. -کورسازی یک‌سویه (Single-Blinding): شرکت‌کنندگان نمی‌دانند که در کدام گروه (داروی نانولیپوزومال آمفوتریسینB و ایتراکونازول یا داروی نانولیپوزومال آمفوتریسینB) قرار دارند. محققین و ارزیاب‌ها از نوع درمان آگاه هستند. برای جلوگیری از سوگیری انتخاب، باید اطمینان حاصل شود که محققین قبل از ثبت نام بیماران، از تخصیص آینده آن‌ها مطلع نباشند. پاکت‌های مهروموم‌شده: شماره‌های تصادفی در پاکت‌های غیرشفاف و مهروموم‌شده قرار می‌گیرند. سیستم الکترونیکی: نرم‌افزار Random Allocation پس از ثبت مشخصات بیمار، گروه درمانی را مشخص می‌کند. در این مطالعه: از نرم‌افزار استفاده می‌شود، بنابراین تخصیص تا لحظه ثبت‌نام بیمار پنهان می‌ماند.

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 (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

2025-04-07, ۱۴۰۴/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1404.020

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

درصد افراد مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در ابتدای مطالعه، مورد ارزیابی قرار میگیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه ضایعه، خارش و التهاب با مشاهده ارزیابی می شود

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران بعد از ۲ و ۴ هفته از شروع درمان ارزیابی می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بهبودی سایز ضایعات، خارش و التهاب برپایه نمره دهی پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عدم پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران بعد از ۲ و ۴ هفته از شروع درمان ارزیابی می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بهبودی سایز ضایعات، خارش و التهاب برپایه نمره دهی پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

متغیر مستقل -داروی نانولیپوزومال آمفوتریسین ب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران بعد از ۲ و ۴ هفته از شروع درمان ارزیابی می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گروه بندی بیماران (گروه دریافت کننده دارو در مقابل گروه کنترل)

5

شرح متغیر پیامد
متغیر وابسته-اثر بخشی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران بعد از ۲ و ۴ هفته از شروع درمان ارزیابی می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبودی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اونیکومایکوزیس که داروی نانولیپوزومال آمفوتریسینB را دریافت خواهند کرد. پماد سینا آمفولیش 0.4 درصد دوبار در روز به مدت 4 هفته استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اونیکومایکوزیس که داروی نانولیپوزومال آمفوتریسینB و ایتراکونازول را دریافت خواهند کرد. پماد سینا آمفولیش 0.4 درصد دوبار در روز و قرص ایتراکونازول 200 میلی گرم یکبار در روز به مدت 4 هفته استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، غیر اونیکومایکوزیس که داروی ایتراکونازول (200 میلی گرم در روز برای مدت 4 هفته) را دریافت خواهند کرد، به عنوان گروه کنترل خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی باغبان (طوبی) و کلینیک باران شهرستان ساری
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
احمد علی عنایتی
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
استاد
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

marieh.rajabalian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهدی عباس تبار

موقعیت شغلی

استاد

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

استاد

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