

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سال‌های 1404 تا 1405 به کلینیک تخصصی باغبان (طوبی) و کلینیک‌های پوست و زیبایی سطح شهرستان ساری مراجعه می‌کنند 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 آمفوتریسین B را دریافت خواهند کرد. گروه دوم: بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان، که داروی نانولیپوزومال آمفوتریسین B 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 غلایم بالینی منفی بودن معیارهای 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۳/۱۷, 07-06-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۳/۱۷, 07-06-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۳/۱۷, 2025-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عباس تبار

نام سازمان / نهاد

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

۱۴۰۴/۰۵/۰۱, 2025-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۰۱, 2026-01-21

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 0-19 سال مادران باردار
سن
از سن 20 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2025-04-07, 1404/01/18
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1404.020

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 به صورت مستقل به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌یابد. - نرم‌افزار Random Allocation برای تولید توالی تصادفی استفاده می‌شود. - مکانیسم اجرا: -اندازه بلوک‌ها و تعداد آن‌ها به صورت تصادفی و غیرقابل پیش‌بینی 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 نانولیبوزومال آمفوتریسین B و ایتراکونازول یا داروی نانولیبوزومال آمفوتریسین B) 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 مهرموم شده: شماره‌های تصادفی در پاکت‌های غیرشفاف و مهرموم شده 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 ثبت نام 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

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

4

شرح متغیر پیامد

عدم پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران بعد از 2 و 4 هفته از شروع درمان ارزیابی می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

1

شرح

درماتوفیتوزیس، عفونت‌های جلدی التهابی هستند که توسط قارچ‌های درماتوفیت از جنس‌های Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton, Lophophyton, Nannizzia, Parathion 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 می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران بعد از 2 و 4 هفته از شروع درمان ارزیابی می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

عدم پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران بعد از 2 و 4 هفته از شروع درمان ارزیابی می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

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 اونیکوماپکوزیس که داروی نانولپیزومال آمفوتریسین B 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 اونیکوماپکوزیس که داروی نانولپیزومال آمفوتریسین B 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 اونیکوماپکوزیس 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، خی سى متری ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818865475

تلفن

0450 3325 11 98+

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

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

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

فارچ 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

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

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

ravabetoomoomi@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

استاد

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