پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی یک ژل سیلیکونی حاوی ترکیبات ضدقارچی در بیماران مبتلا به عفونت قارچی تینه آ کورپوریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی یک ژل سیلیکونی حاوی ترکیبات ضدقارچ تربینافین و تیمول بر روی بیماران مبتلا به عفونت قارچی پوست تینه آ کورپوریس
طراحی
حجم جامعه آماری 100 بیمار است و آنها در دو گروه موازی (مداخله و کنترل) قرار می گیرند. این کارآزمایی تصادفی و به صورت دوسویه کور است. از روش تصادفی سازی بلوکی در Research Randomizer استفاده خواهد شد و 25 بلوک 4تایی ایجاد خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان و مردان مبتلا به عفونت قارچی پوست پس از تایید در بخش قارچ شناسی کلینیک مهدیه، به کلینیک پوست دکتر کاووسی ارجاع داده می شوند. درصورت واجد شرایط بودن، وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کمتر از 7 روز از شروع بیماری آنها گذشته باشد؛ برای رشته‌های درماتوفیت مثبت در 10% مونت پتاسیم هیدروکسید تشخیص داده شوند و کمتر از 20% سطح بدنشان درگیر باشد؛ عدد اریتما، پوسته ریزی و خارش حداقل دو باشد شرایط عدم ورود: مصرف کورتیکواستروئیدها، آنتی بیوتیک ها یا درمان های ضدقارچ به صورت موضعی یا سیستمیک حین و تا چهار هفته پیش از شروع مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: ژل سیلیکونی حاوی تیمول و تربینافین (دو ترکیب دارویی ضدقارچ، 1% تربینافین و 3% تیمول که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه تهیه می شود)، را به صورت موضعی به مدت 14 روز دو بار در روز دریافت می کنند. گروه مداخله 2: گروه کنترل محسوب می شود و کرم تربینافین (لامیسیل، شرکت نووارتیس، 1% دارو) را به صورت موضعی مدت 14 روز دو بار در روز دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم قارچ شناسی؛ میزان اریتما در موضع عفونت؛ پوسته پوسته شدن در موضع عفونت؛ خارش/سوزش در ناحیه عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240923063136N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-25, ۱۴۰۴/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-25, ۱۴۰۴/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-25, ۱۴۰۴/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا درخشان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3836 8955
آدرس ایمیل
darakhshan.sara@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی یک ژل سیلیکونی حاوی ترکیبات ضدقارچی در بیماران مبتلا به عفونت قارچی تینه آ کورپوریس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک ژل ضدقارچ در بیماران مبتلا به تینه آ کورپوریس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کمتر از 7 روز از شروع بیماری آنها گذشته باشد، وارد مطالعه می شوند. تمام بیمارانی که از نظر بالینی برای رشته‌های درماتوفیت مثبت در 10% مونت KOH تشخیص داده شوند و کمتر از 20% سطح بدنشان درگیر باشد، به مطالعه وارد می شوند. بایستی هیچ بیماری دیگری در پوست بدن گزارش نشود. عدد اریتما، پوسته ریزی و خارش حداقل 2 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت، HIV، بیماری ها و مشکلات سیستم ایمنی وارد مطالعه نمی شوند. بیمارانی که پیشتر دارای سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به تربینافین بوده اند در مطالعه وارد نمی شوند. افرادی که از کورتیکواستروئیدها، آنتی بیوتیک ها یا درمان های ضدقارچ به صورت موضعی یا سیستمیک استفاده می کنند یا چهار هفته پیش از شروع مطالعه مصرف نموده اند، به مطالعه وارد نخواهند شد. زنان باردار، شیرده یا آنهایی که قصد باردار شدن دارند به مطالعه وارد نمی شوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از بلوکهای تصادفی 4تایی برای دو گروه استفاده خواهد شد. فرد سومی که در فرآیند بیمارگیری و ارزیابی بیماران هیچگونه دخالتی ندارد با استفاده Research Randomizer توالی تصادفی را ایجاد خواهد کرد. به هر بیمار یک کد اختصاصی که در همین سایت امکان ایجاد آن وجود دارد، داده خواهد شد. لذا افراد درگیر مطالعه نمی دانند نفر بعدی در چه گروهی قرار خواهد گرفت و از توالی تصادفی اطلاعی نخواهند داشت؛ فقط مشاور آمار از توالی تصادفی اطلاع خواهد داشت و کدها نزد ایشان باقی خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل اینکه داروی تربینافین لامیسیل به شکل کرم بوده و با ظاهر ژل سیلیکونی از نظر ماهیت و میزان شفافیت تفاوت دارد، امکان کورسازی از این نظر وجود ندارد. مشاور آماری که آنالیزکننده داده است از گروه ها و کدها اطلاع دارد. افراد موردمطالعه و فرد ارزیابی کننده نتایج از کدها مطلع نیستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار پرستار - خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1403.594

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت قارچی پوست

کد ICD-10

B35.4

توصیف کد ICD-10

Tinea corporis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم عفونت قارچی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله (روز 0)، و پس از مداخله (روز 15)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کشت پتاسیم هیدروکسید (KOH)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اریتما در محل عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله (روز 0)، و پس از پایان مداخله (روز 15)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بصری

2

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی در محل عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله (روز 0)، و پس از پایان مداخله (روز 15)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بصری

3

شرح متغیر پیامد
احساس سوزش/خارش در محل عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله (روز 0)، و پس از پایان مداخله (روز 15)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1، ژل سیلیکونی حاوی دو ترکیب دارویی ضدقارچ تربینافین و تیمول را دریافت می کنند. میزان داروی تربینافین 1% و میزان ترکیب دارویی تیمول 3% است. این ژلی است که ما قصد داریم طی آزمایشهای خود (در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه) تهیه کنیم. طول دوره مصرف، دو هفته خواهد بود، به صورت هر روز استعمال بر روی موضع عفونت و روزی دو بار. بررسی پیامدها در روز 0 (پیش از شروع مداخلات) و روز 15 (روز پس از پایان مداخلات) خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، بیماران کرم تربینافین تجاری 1% موجود در بازار (Lamisil، محصول شرکت NOVARTIS) را دریافت می کنند. طول دوره مصرف، دو هفته خواهد بود، به صورت هر روز استعمال بر روی موضع عفونت و روزی دو بار. بررسی پیامدها در روز 0 (پیش از شروع مداخلات) و روز 15 (روز پس از پایان مداخلات) خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مهدیه کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسین کاووسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار مهدیه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713743639
تلفن
+98 38 3728 5051
ایمیل
hkavoussi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهره رحیمی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار بهشتی - ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 38 3835 8943
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار - خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 38 3835 8943
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
سارا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
+98 83 3427 8990
ایمیل
darakhshan.sara@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
سارا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست مواد
آدرس خیابان
بلوار پرستار، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
+98 83 3427 8990
ایمیل
darakhshan.sara@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد