پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات پلاسمای سرد اتمسفری در درمان بیماران مبتلا به درماتوفیتوز بی پاسخ به درمان معمول: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این پژوهش بررسی اثربخشی CAP در درمان درماتوفیتوز مقاوم به تربینافین در یک کارآزمایی بالینی سه‌سوکور است.
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی سه‌سوکور، تصادفی‌شده و کنترل‌شده با دارونما است. جامعه هدف شامل بیماران مبتلا به درماتوفیتوز کشاله ران و بدن است که به تربینافین و ایتراکونازول مقاوم هستند.
نمونه‌گیری شامل 50 بیمار است که به دو گروه تقسیم شدند: گروه مداخله که درمان ترکیبی CAP به همراه ایتراکونازول دریافت کردند و گروه کنترل که فقط ایتراکونازول دریافت کردند. تصادفی‌سازی و کورسازی برای کاهش سوگیری و افزایش دقت نتایج انجام شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دو محل دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین کلینیک صدف انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل: ابتلا به بیماری درماتوفیتوزیس مقاوم به درمان ، درماتوفیتوز کشاله ران و بدن، سن بالای 12 سال (هر دو جنس).
معیارهای خروج شامل: مصرف استروئید طی 4 هفته اخیر، دیابت کنترل‌نشده و بیماری‌های نقص ایمنی، بارداری و شیردهی و درگیری بیش از 10 درصد بدن است.
گروه‌های مداخله
در ابتدا، اطلاعات دموگرافیک بیماران از طریق پرونده‌های پزشکی ثبت می‌شود. شدت علائم بیماری با استفاده از دو شاخص استانداردراندازه‌گیری خواهد شد:VAS میزان خارش و التهاب) و DeASIشدت و وسعت درماتوفیت). نمونه‌گیری قارچی در سه زمان مختلف انجام خواهد شد: قبل از شروع درمان، در هفته چهارم و در هفته دوازدهم این نمونه‌ها در آزمایشگاه بررسی می‌شوند تا مشخص شود که آیا عفونت همچنان فعال است یا روند بهبودی اتفاق افتاده است.
متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ به درمان ـ مدت درمان ـ عوارض جانبی ـ میزان بهبود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CAP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250712066462N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره شکوهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 911 151 5741
آدرس ایمیل
shokohi.tahereh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات پلاسمای سرد اتمسفری در درمان بیماران مبتلا به درماتوفیتوز بی پاسخ به درمان معمول: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات پلاسمای سرد اتمسفری در درمان بیماران مبتلا به درماتوفیتوز
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 بیماران بالای ۱۲ سال (هر دو جنس) مبتلا به درماتوفیتوزیس خفیف تا متوسط (کچلی بدن و کشاله ران) عدم پاسخ به درمان‌های معمول طی ۴ تا ۶ هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درماتوفیتوزیس که به درمان های معمول ضد قارچی پاسخ می دهند. شامل افراد باردار و شیرده و اطفال کمتر از12 سال بیماران با درگیری گسترده بیش از 10%بدن بیماران با دیابت کنترل نشده افراد ایمونوساپرسیو بیماران مصرف کننده استرویید طی4هفته اخیر

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اینکه مطالعه ما کاملاً علمی و بی‌طرفانه باشد، از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده می‌کنیم. یعنی بیماران بعد از تأیید پزشک و آزمایشگاه و امضای رضایت‌نامه کتبی به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. این کار باعث می‌شود که توزیع افراد در گروه‌های مداخله و کنترل عادلانه باشد و نتایج تحقیق تحت تأثیر عوامل جانبی قرار نگیرد.چطور بیماران در گروه‌ها قرار می‌گیرند؟روش Block Randomization یا تصادفی‌سازی بلوکی استفاده می‌شود که به این معنی است که بیماران در بلوک‌های چهارتایی قرار می‌گیرند و سپس به یکی از دو گروه اختصاص داده می‌شوند. گروه مداخله (CPT) شامل بیمارانی است که پلاسمای سرد اتمسفری (CAP) همراه با ایتراکونازول دریافت می‌کنند. گروه کنترل (SWT) تنها ایتراکونازول دریافت خواهد کرد. این تخصیص به‌صورت تصادفی انجام شده و اطلاعات بیماران در Master Sheet ثبت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران هنگام ورود به مطالعه، شماره مشخصی دریافت می‌کنند که داخل یک پاکت غیرشفاف قرار دارد، به این ترتیب حتی پزشک هم تا لحظه شروع درمان از نوع گروه‌بندی بی‌اطلاع خواهد بود.چرا کورسازی مهم است؟برای اینکه نتایج دقیق‌تر و بدون سوگیری باشند، مطالعه به‌صورت سه‌سوکور (Triple-Blinded) طراحی شده است. این یعنی نه بیمار، نه ارزیابی‌کننده و نه متخصص آزمایشگاه از نوع درمان اطلاعی ندارند. پزشک معالج با استفاده از کدهای تصادفی (از طریق سایت randomizer.org) بیماران را به گروه‌ها تخصیص می‌دهد.چطور شرایط گروه‌ها برابر می‌ماند؟همه بیماران داروی ایتراکونازول را دریافت می‌کنند، اما تفاوت اصلی این است که در گروه مداخله، پلاسمای سرد اتمسفری (CAP) نیز به درمان اضافه می‌شود. برای اینکه شرایط دو گروه مشابه باشد، در گروه کنترل هم از دستگاه CAP غیرفعال (پلاسبو) استفاده می‌شود، یعنی بیمار متوجه تفاوتی در روش درمان نخواهد شد. این روش کمک می‌کند تا اثر واقعی پلاسمای سرد به‌طور دقیق بررسی شود و اطمینان حاصل کنیم که هر تغییری در وضعیت بیماران، ناشی از CAP است و نه عوامل دیگر.

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازنداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1404.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کچلی کشاله ران

کد ICD-10

B35.6

توصیف کد ICD-10

Dermatophytosis of groin and perianal area

2

شرح

کچلی بدن

کد ICD-10

B35.4

توصیف کد ICD-10

Dermatophytosis of body

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی میکروسکوپی و کشت قارچی (Mycological Cure), این متغیر برای سنجش اثربخشی مداخله در از بین بردن عامل قارچی بیماری طراحی شده است. بهبودی آزمایشگاهی زمانی محقق می‌شود که هر دو معیار قارچ‌شناسی، یعنی مشاهده مستقیم میکروسکوپی با

پتاس (KOH) و نتیجه کشت قارچی بر روی محیط دکستروز آگار حاوی کلرامفنیکل و سیکلوهگزامید منفی باشند. منفی بودن هر دو آزمون نشان‌دهنده حذف کامل درماتوفیت از محل ضایعه است و به عنوان درمان موفق آزمایشگاهی در نظر گرفته می‌شود. این متغیر کیفی بوده و نتایج به صورت "مثبت" یا "منفی" گزارش می‌شوند. این پیامد به عنوان یکی از پیامدهای اصلی مطالعه محسوب می‌شود و حجم نمونه نیز بر اساس آن تعیین شده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نتایج میکروسکوپی و کشت قارچی در ابتدای مطالعه (پیش از شروع درمان) و چهار هفته پس از پایان درمان انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش این متغیر، نمونه‌برداری از ناحیه مبتلا انجام شده و در آزمایشگاه قارچ‌شناسی پزشکی بررسی می‌گردد. ابتدا با استفاده از محلول پتاسیم هیدروکسید (KOH) بررسی میکروسکوپی صورت گرفته و سپس کشت قارچی در محیط SDA حاوی کلرامفنیکل و سیکلوهگزامید انجام می‌شود. تفسیر نتایج توسط فرد کور از گروه‌بندی مداخله انجام شده و نتایج به‌صورت کیفی (مثبت یا منفی) گزارش می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی بالینی بر اساس نمره شدت ضایعه و علائم (Clinical Cure based on clinical scoring)،این متغیر پیامد اولیه با هدف ارزیابی بالینی اثربخشی مداخله طراحی شده است. بهبودی بالینی از طریق مقیاس عددی علائم (Visual Analogue Scale) شامل ارزیابی شدت خارش، سوزش و پوسته‌ریزی (از عدد ۰ تا ۱۰) و همچنین شاخص شدت و سطح درگیری درماتوفیتوز (DeASI) اندازه‌گیری می‌شود. این ارزیابی‌ها توسط متخصص پوست (کور از نوع مداخله) در دو مقطع زمانی انجام می‌شوند. کاهش معنادار نمرات نسبت به زمان پایه، به‌عنوان بهبودی بالینی در نظر گرفته می‌شود. این متغیر کمی بوده و نقش مهمی در تحلیل اثربخشی درمان دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شدت ضایعات پوستی و علائم بالینی در ابتدای مطالعه (پیش از شروع درمان) و چهار هفته پس از شروع مداخله درمانی انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این متغیر با استفاده از مقیاس عددی بین صفر تا ده (Visual Analogue Scale) برای علائم خارش، التهاب و پوسته‌ریزی و شاخص DeASI برای ارزیابی ترکیبی شدت و سطح ضایعات پوستی سنجیده می‌شود. این سنجش‌ها توسط متخصص پوست که از نوع مداخله آگاه نیست، انجام و در فرم‌های استاندارد ثبت می‌گردد. تغییر در نمرات نسبت به baseline تحلیل و ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ عود بیماری (Relapse Rate):این متغیر برای بررسی پایداری اثر درمان و احتمال بازگشت علائم پس از پایان درمان طراحی شده است. عود بیماری زمانی تعریف می‌شود که بیمار پس از دستیابی به بهبودی کامل بالینی و میکروبیولوژیک، در مدت پیگیری مجدد دچار بازگشت علائم بالینی (مانند خارش، التهاب، ضایعات پوستی) همراه با نتایج مثبت در بررسی قارچ‌شناسی (مشاهده مستقیم و/یا کشت مثبت) شود. سنجش این متغیر نشان‌دهنده توانایی مداخله در پیشگیری از عود بوده و به‌صورت کیفی (عود دارد / ندارد) ثبت می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مراجعه پیگیری ۶ هفته پس از درمان، بیمار از نظر بروز مجدد علائم بالینی (توسط پزشک کور از مداخله) بررسی شده و نمونه از ناحیه ضایعه احتمالی گرفته می‌شود. نمونه تحت بررسی میکروسکوپی با محلول پتاسیم هیدروکسید و کشت قارچی قرار می‌گیرد. اگر هر دو بررسی بالینی و آزمایشگاهی مجدداً مثبت باشند، عود بیماری تأیید و ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله:بیماران این گروه علاوه بر دریافت درمان استاندارد ضدقارچی موضعی، تحت درمان با پلاسما سرد اتمسفری (Cold Atmospheric Plasma) قرار خواهند گرفت. پلاسمای سرد توسط دستگاه Helium-based Atmospheric Pressure Plasma Jet ساخت شرکت [نام شرکت وارد شود]، با استفاده از گاز هلیوم خالص، تولید شده و به‌صورت مستقیم بر سطح ضایعه قارچی تابیده می‌شود.پارامترهای اعمال پلاسما شامل:فرکانس عملکرد: ۱۳ کیلوهرتزولتاژ خروجی: ۶ کیلوولتفاصله نازل تا پوست: ۱۰ میلی‌مترمدت زمان هر جلسه: ۳ دقیقه برای هر ضایعهتعداد جلسات درمانی: ۳ بار در هفته به مدت ۴ هفته متوالی (در مجموع ۱۲ جلسه)تمام جلسات تابش توسط اپراتور آموزش‌دیده و تحت نظارت پزشک متخصص پوست انجام می‌گیرد. در کنار این درمان، بیماران داروی ضدقارچ موضعی کلوتریمازول ۱٪ (ساخت شرکت داروسازی [نام شرکت]) را طبق دستورالعمل رایج، دو بار در روز روی ضایعه استعمال می‌کنند.بیماران پیش از شروع درمان و در پایان هفته چهارم از نظر بهبودی بالینی و قارچ‌شناسی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:بیماران این گروه تنها تحت درمان استاندارد ضدقارچی موضعی قرار می‌گیرند و هیچ‌گونه تابش پلاسمای سرد اتمسفری دریافت نمی‌کنند. درمان استاندارد شامل استفاده از پماد موضعی کلوتریمازول ۱٪ (Clotrimazole 1%) ساخت شرکت داروسازی [نام شرکت وارد شود] است.نحوه مصرف دارو:به میزان کافی از دارو روی ضایعه پوستی مالیده می‌شود.مصرف دارو دو بار در روز (صبح و شب) انجام می‌گیرد.مدت مصرف: به مدت ۴ هفته متوالی.تمام بیماران از نظر رعایت صحیح دستورالعمل مصرف دارو و عدم استفاده از درمان‌های اضافی در طول مطالعه، تحت پیگیری مستمر قرار می‌گیرند. در پایان هفته چهارم، ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی جهت بررسی بهبودی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک صدف

نام کامل فرد مسوول

طاهره شکوهی

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971
تلفن
+98 11 4443 0803
ایمیل
tahereh.shokohi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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
طاهره شکوهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده فرح آباد- مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم_ دانشکده پزشکی_ گروه قارچ شناسی پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-91971
تلفن
ext. 2403 1_00981133543080
ایمیل
tahereh.shokohi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره شکوهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پزشکی، گروه قارچ شناسی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-91971
تلفن
+98 11 3543 0801 ext. 2403
ایمیل
shokohi.tahereh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره شکوهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 18، مجتمع دانشگاهی پیامبراعظم، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، گروه قارچ شناسی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-91971
تلفن
0098 11 33543080-1 ext. 2403
ایمیل

shokohi.tahereh@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات بیمار که در پرسشنامه ذکر شده است به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در صورت درخواست قابل ارائه خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها صرفا برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعاتی که توسط ما انالیز نشده با حفظ مالکیت معنوی قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
shokohi.tahereh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال پیام توسط توسط تقاضا کننده نهایتا ظرف دو هفته اطلاعات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات