

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی و ایمنی افزودن فرآورده موضعی BT DERMA به درمان استاندارد در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در بیماران مبتلا به درماتوفیتوز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240304061158N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۶, 07-07-2026
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بی خطری و اثربخشی افزودن فرآورده BT DERMA به درمان استاندارد در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در درمان قارچ پوستی (درماتوفیتوزها)

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر غیر تصادفی شده، فاز 2 و 3 بر روی 30 بیمار مبتلا به درماتوفیتوز می باشد. همه بیماران تحت درمان خوراکی با ایتراکونازول 200 mg یک بار در روز و شامپو ضد قارچ کتوکونازول 2 درصد قرار میگیرند. و در درمان موضعی ضایعات بر روی یک ضایعه فقط کلوتریمازول 1% و بر روی ضایعه دیگر همزمان کلوتریمازول 1% و پماد BT DERMA استعمال می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در کلینیک تخصصی پوست و مو خانم دکتر خداشناس، مجری طرح انجام می شود. تعداد بیماران 30 نفر می باشد و در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تأیید عفونت قارچی پوست؛ حداقل دو ضایعه در دو موقعیت آناتومیکی مختلف. معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی؛ بیماران مبتلا به عفونت ثانویه باکتریایی؛ مصرف ضدقارچ؛ مصرف داروهایی که روی جذب یا متابولیسم ایتراکونازول تأثیر دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یک ضایعه از یک طرف اندام تحت درمان موضعی با پماد کلوتریمازول 1% دو بار در روز به مدت حداقل 4 هفته تا مشاهده بهبودی قرار میگیرد. گروه مداخله 2: یک ضایعه دیگر از یک طرف دیگر اندام علاوه بر درمان موضعی با پماد کلوتریمازول 1% دو بار در روز، تحت درمان با پماد BT DERMA نیز دو بار در روز به مدت حداقل 4 هفته تا مشاهده بهبودی قرار میگیرد. در صورت وجود ضایعات متعدد، سایر ضایعات تحت درمان با کلوتریمازول 1% قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قرمزی، خارش و پوسته پوسته شدن ضایعات پوستی؛ تأثیر در نتیجه تست KOH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۶, 07-07-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۴/۱۶, 2026-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا نعمتی

نام سازمان / نهاد

شرکت بهپاد طب ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6890 6642 21 98+

آدرس ایمیل

info@behpadt.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی افزودن فرآورده موضعی BT DERMA به درمان استاندارد در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در بیماران مبتلا به درماتوفیتوز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فرآورده BT DERMA 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:

تأیید عفونت قارچی پوست (درماتوفیتوزیس) با استفاده از آزمون پتاسیم هیدروکسید (KOH) افرادی که حداقل دو ضایعه در دو موقعیت آناتومیکی مختلف داشته باشند آگاهی و رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماران مبتلا به بیماری کلیوی، کبدی، نارسایی قلبی سابقه حساسیت بیش از حد به داروهای مورد مطالعه بیمارانی که در دو هفته قبل از ورود به مطالعه تحت درمان با داروهای سرکوب کننده ایمنی سیستمیک بوده اند. بیماران مبتلا به عفونت ثانویه باکتریایی بیمارانی که داروهایی که روی جذب اینتراکونازول (داروهای ضد اسید معده) و یا متابولیسم اینتراکونازول (داروهای ضد تشنج) تأثیر دارند، مصرف می کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ضایعه قارچی درماتوفیتوزیس

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع مطالعه طراحی دو نیمه بدن یا Split body design می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر

امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۹/۱۷, 2025-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1404.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قارچ پوستی (درماتوفیت ها)

کد ICD-10

B35

توصیف کد ICD-10

Dermatophytosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0، 7، 14، 21 و 28 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

خارش ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0، 7، 14، 21 و 28 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

پوسته پوسته شدن ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0، 7، 14، 21 و 28 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

نتیجه تست KOH

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0 و 28 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام تست KOH

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی و بیخطری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 7، 14، 21 و 28 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی و گزارش بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان خوراکی با ایتراکونازول 200 mg یک بار در روز و شامپو ضد قارچ کتوکونازول 2 درصد (در هر بار حمام، حداقل هفته ای 2 مرتبه تا حداکثر هفته ای 5 مرتبه) قرار میگیرند. درمان موضعی ضایعه از یک طرف اندام تحت درمان موضعی با پماد BT DERMA دو بار در روز و کلوتریمازول 1% دوبار در روز به مدت حداقل 4 هفته تا مشاهده بهبودی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان خوراکی با ایتراکونازول 200 mg یک بار در روز و شامپو ضد قارچ کتوکونازول 2 درصد (در هر بار حمام، حداقل هفته ای 2 مرتبه تا حداکثر هفته ای 5 مرتبه) قرار میگیرند. درمان موضعی ضایعه از یک طرف اندام تحت درمان موضعی با پماد کلوتریمازول 1% دو بار در روز به مدت حداقل 4 هفته تا مشاهده بهبودی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی پوست و مو خانم دکتر خدائشناس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهره خدائشناس

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ایستگاه سی و دوم BRT

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418863981

تلفن

9779 111 903 98+

ایمیل

zohrehkhodashenas@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهره خدائشناس

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان ایتالیا،

پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

5477 8897 21 98+

فکس

3739 8896 21 98+

ایمیل

info@mkht.ir

آدرس صفحه وب

http://mkht.ir/en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت بهپاد طب ایرانیان

نام کامل فرد مسؤول

فریبا نعمتی

آدرس خیابان

تهران، کیلومتر 20 جاده دماوند، پارک فناوری پردیس، دانش

چهارم، ساختمان فناوران، واحد 202

شهر

پردیس

استان

تهران

کد پستی

1654120611

تلفن

6890 6642 21 98+

فکس

0468 4066 21 98+

ایمیل

info@behpaddti.com

آدرس صفحه وب

https://behpaddti.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت بهپاد طب ایرانیان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

85

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

1417953836
تلفن
 9712 6641 21 98+
فکس
 9752 6641 21 98+
ایمیل
 a.rashidi@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 کلینیک تخصصی پوست و مو دکتر خدشناس
نام کامل فرد مسوول
 زهره خدشناس
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، ایستگاه 32
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1418863981
تلفن
 9779 111 903 98+
ایمیل
 zohrehkhodashenas@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات تنظیم پاسخ های ایمنی
نام کامل فرد مسوول
 آزاده رشیدی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمونولوژی
آدرس خیابان
 میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، ساختمان مراکز تحقیقاتی
 دانشگاه شاهد، پلاک 1471
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417953836
تلفن
 9712 6641 21 98+
فکس
 9752 6641 21 98+
ایمیل
 a.rashidi@shahed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات تنظیم پاسخ های ایمنی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 آزاده رشیدی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، مرکز تحقیقات تنظیم پاسخ های ایمنی، پلاک
 1471

شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417953836
تلفن
 9712 6641 21 98+
فکس
 9752 6641 21 98+
ایمیل
 immunoreg@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
 https://irrc.shahed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقات تنظیم پاسخ های ایمنی دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 15

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات تنظیم پاسخ های ایمنی
نام کامل فرد مسوول
 آزاده رشیدی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمونولوژی
آدرس خیابان
 میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، ساختمان مراکز تحقیقاتی
 دانشگاه شاهد، پلاک 1471
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رعایت اصول اخلاقی در حفظ محرمانگی و عدم درج و انتشار اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از چاپ نتایج نهایی، پروتکل مطالعه، آنالیزهای آماری و فرم رضایت نامه آگاهانه بدون ذکر نام اشخاص به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین داخل کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام مطالعات مروری یا آنالیزهای پیشرفته آماری و بیوانفورماتیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کارشناس مسئول (آزاده رشیدی، مرکز تحقیقات تنظیم پاسخ‌های ایمنی دانشگاه شاهد) azadehashidi025@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به مجری طرح خانم دکتر خدائشناس، ارجاع به رئیس مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد، گرفتن تاییدیه دانشگاه شاهد، در اختیار گذاشتن داده‌ها

سایر توضیحات