پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین بی‌خطری و اثربخشی افزودن فرآورده BT DERMA به درمان استاندارد در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در درمان قارچ پوستی(درماتوفیت‌ها)

طراحی
کارآزمایی بالینی حاضر غیر تصادفی‌شده، فاز 2 و ۳ بر روی 30بیمار مبتلا به درماتوفیتوز می‌باشد. همه بیماران تحت درمان خوراکی با ایتراکونازول 200 mg یک‌بار در روز و شامپو ضد قارچ کتوکونازول2 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 سرکوب‌کننده ایمنی؛ بیماران مبتلا به عفونت ثانویه باکتریایی؛ مصرف ضدقارچ؛ مصرف داروهایی که روی جذب یا متابولیسم ایتراکونازول تأثیر دارند

گروه‌های 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 پوسته‌پوسته‌شدن ضایعات پوستی؛ تاثیر در نتیجه تست KOH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا نعمتی
نام سازمان / نهاد
شرکت بهپاد طب ایرانیان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6642 6890
آدرس ایمیل
info@behpadti.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 به‌تنهایی 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 سرکوب‌کننده ایمنی سیستمیک بوده‌اند. 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 می‌کنند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1404.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قارچ پوستی (درماتوفیت‌ها)
کد ICD-10
B35
توصیف کد ICD-10
Dermatophytosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قرمزی ضایعات پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای0، 7، 14، 21 و 28 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
خارش ضایعات پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای0، 7، 14، 21 و 28 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
پوسته‌پوسته‌شدن ضایعات پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای0، 7، 14، 21 و 28 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
نتیجه تست KOH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 28 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست KOH

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی و بیخطری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7، 14، 21 و 28 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک و گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان خوراکی با ایتراکونازول 200 mg یک‌بار در روز و شامپو ضد قارچ کتوکونازول2 درصد(در هر بار حمام، حداقل هفته‌ای 2مرتبه تا حداکثر هفته‌ای 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 حداقل4 هفته تا مشاهده بهبودی قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان خوراکی با ایتراکونازول 200 mg یک‌بار در روز و شامپو ضد قارچ کتوکونازول2 درصد(در هر بار حمام، حداقل هفته‌ای 2مرتبه تا حداکثر هفته‌ای 5 مرتبه) قرار میگیرند. درمان موضعی ضایعه از یک طرف اندام تحت درمان موضعی با پماد کلوتریمازول 1% دو بار در روز به مدت حداقل4 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 خداشناس
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره خداشناس
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر. ایستگاه سی و دوم BRT
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418863981
تلفن
+98 903 111 9779
ایمیل
zohrehkhodashenas@ymail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره خداشناس
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، بلوار کشاورز ، خیابان فلسطین ، خیابان ایتالیا ، پلاك 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
+98 21 8897 5477
فکس
+98 21 8896 3739
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 مسوول
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
+98 21 6642 6890
فکس
+98 21 4066 0468
ایمیل
info@behpadti.com
آدرس صفحه وب
https://behpadti.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

2

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 پاسخهای ایمنی، پلاک 1471
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417953836
تلفن
+98 21 6641 9712
فکس
+98 21 6641 9752
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
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
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
+98 21 6641 9712
فکس
+98 21 6641 9752
ایمیل
a.rashidi@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک تخصصی پوست و مو دکتر خداشناس
نام کامل فرد مسوول
زهره خداشناس
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
+98 903 111 9779
ایمیل
zohrehkhodashenas@ymail.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
+98 21 6641 9712
فکس
+98 21 6641 9752
ایمیل
a.rashidi@shahed.ac.ir

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 جزییات 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 می شود.
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 پاسخ های ایمنی دانشگاه شاهد) azadehashidi025@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به مجری طرح خانم دکتر خداشناس، ارجاع به رئیس مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد، گرفتن تاییدیه دانشگاه شاهد، در اختیار گذاشتن داده ها
سایر توضیحات