

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر کلوتریمازول و نانوزل کلوتریمازول در بیماران مبتلا به عوارض پوستی ناشی از درماتوفیتوزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثر کلوتریمازول و نانوزل کلوتریمازول بر ضایعات پوستی ناشی از درماتوفیت ها و عوامل مالا سزیایی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) شهر بجنورد در سال ۱۴۰۵-۱۴۰۶ می باشد که در آن به مقایسه اثر کلوتریمازول موجود در بازار و نانوزل سنتز شده خواهیم پرداخت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۲۴ بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ضایعات پوستی ناشی از قارچ های درماتوفیت و مالا سزیای مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان امام رضا (ع) شهر بجنورد که توسط متخصص پوست وارد مطالعه می گردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: تشخیص بالینی درماتوفیت، تشخیص آزمایشگاهی درماتوفیت/شرایط عمده عدم ورود: بارداری، بیماران مبتلا به نقص ایمنی، بیماران مصرف کننده داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی

گروه های مداخله

بعد از تأیید عفونت قارچی توسط آزمایشگاه، بیماران به دو دسته تقسیم میگردند: - برای گروه اول پماد یک درصد موجود در بازار تجویز می گردد. - برای گروه دوم نانوزل یک درصد کلوتریمازول تهیه شده در این مطالعه تجویز می گردد. در ادامه از بیماران خواسته می شود که در زمان های مشخص بعد از مصرف پماد و نانوزل جهت بررسی ضایعه توسط متخصص پوست به کلینیک پوست مراجعه کنند. در ادامه متخصص پوست میزان بهبودی در رابطه با پماد کلوتریمازول و نانوزل را در دوره های متوالی مراجعه بیمار اندازه گیری و مقایسه کرده و در نهایت میزان اثر بخشی این دو دارو با هم مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدالیتة فتوگرافی: وسعت ضایعه، ضخامت ضایعه، رنگ ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260502069237N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۰۳, 25-08-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۰۳, 25-08-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۶/۰۳, 2026-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0579 3222 58 98+

آدرس ایمیل

yazdaniyaghou911@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۶, 2026-08-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۶/۰۶, 2027-08-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلوتریمازول و نانوزل کلوتریمازول در بیماران مبتلا به عوارض پوستی ناشی از درماتوفیتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نانوزل کلوتریمازول و کلوتریمازول در درمان

درماتوفیتوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی درماتوفیت تشخیص آزمایشگاهی درماتوفیت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری بیماران مبتلا به نقص ایمنی بیماران مصرف کننده داروهای
سرکوبگر سیستم ایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی بلوکی. ما از بلوک‌های با اندازه 4 استفاده خواهیم کرد که شامل 2 عدد A و 2 عدد B هستند. جایگشت‌های ممکن عبارت‌اند از: AABBB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA. ما به 62 بیمار برای A و 62 بیمار برای B نیاز داریم که در مجموع 124 بیمار می‌شود. ما به $31 = 124/4$ بلوک نیاز داریم. برای توزیع هرچه یکنواخت‌تر جایگشت‌ها: 31 تقسیم بر 6 برابر 5 با باقی‌مانده 1 است. بنابراین، 5 جایگشت 5 بار ظاهر می‌شوند و 1 جایگشت 6 بار ظاهر می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه نانوزل کلوتریمازول و خرید پماد کلوتریمازول توسط دانشجوی محقق، هر یک از آن‌ها در ظروفی کاملاً یک‌شکل و یکسان بسته‌بندی می‌شوند. پیش از تخصیص به بیماران، تصادفی‌سازی به روش بلوکی انجام می‌شود. سپس استادی که در ساخت دارو مشارکت داشته و در اجرای کارآزمایی بالینی شرکت نمی‌کند، ظروف را بر اساس توالی تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می‌کند. داروها به‌صورت تصادفی میان بیماران توزیع می‌گردند. تنها آن استاد از این‌که کدام گروه حاوی نانوزل کلوتریمازول و کدام حاوی پماد کلوتریمازول است، آگاه می‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

شهر بجنورد خیابان طالقانی غربی خیابان هجرت هجرت 26 پلاک 21

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9419678675

تاریخ تأیید

19-04-2026, 1405/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1405.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتوفیتوزیس

کد ICD-10

L30.3

توصیف کد ICD-10

Infective dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ضایعات پوستی ناشی از قارچ‌های درماتوفیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتکل اندازه‌گیری مستقیم ابعاد ضایعه با خط کش استفاده می‌گردد که در مقالات مختلف به عنوان روشی سریع و سودمند از آن یاد می‌گردد در این روش طول و عرض زخم اندازه‌گیری و با استفاده از این فرمول $A = 0.73 \times L \times W$ میزان سطح زخم در طی درمان محاسبه می‌گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه تحت درمان با نانوزل یک‌درصد کلوتریمازول تهیه‌شده در این مطالعه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه تحت درمان با پماد یک‌درصد کلوتریمازول موجود در بازار قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

یعقوب یزدانی

آدرس خیابان

شهر بجنورد خیابان طالقانی غربی خیابان هجرت هجرت 26 پلاک

21

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9419678675

تلفن

6651 299 996 98+

ایمیل

yazdaniyaghoub911@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

ابوذر نصیری جهرودی

آدرس خیابان

میدان خرمشهر ساختمان هلال احمر قسمت آزمایشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413477435

تلفن

8038 3225 58 98+

ایمیل

Nasir30a@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

یعقوب یزدانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر بجنورد خیابان طالقانی غربی خیابان هجرت هجرت 26 پلاک

21

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9419678675

تلفن

0579 3222 58 98+

ایمیل

yazdaniyaghoub911@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

امیر امانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

7157 3229 58 98+

فکس

ایمیل

amani76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

یعقوب یزدانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
شهر بجنورد خیابان طالقانی غربی خیابان هجرت هجرت 26 پلاک 21

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9419678675

تلفن

0579 3222 58 98+

ایمیل

yazdaniyaghoub911@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل محرمانه بودن داده‌ها و تصاویر شرکت کنندگان، انتشار اطلاعات و تصاویر بیماران امکان‌پذیر نمی‌باشد.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات مطالعه بالینی، شامل فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی می‌باشد. این اسناد، اطلاعات مربوط به اهداف و روش اجرای مطالعه، مداخلات، ارزیابی پیامدها، ملاحظات اخلاقی، محرمانگی اطلاعات، اختیاری بودن مشارکت و حق انصراف شرکت کنندگان از مطالعه را مطابق با الزامات اخلاق در پژوهش و استانداردهای ثبت کارآزمایی‌های بالینی ارائه می‌کنند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حداقل یک سال پس از پایان طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

یعقوب یزدانی دکتر امیر امانی دکتر ابودر نصیری جهرودی دکتر امیر عباس پیمان‌فر

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

با توجه به محرمانه بودن اطلاعات و تصاویر بیماران، امکان دسترسی به داده‌ها برای هیچ‌کس به جز اساتید راهنما، استاد مشاور و دانشجوی مسئول وجود ندارد.

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

دکتر امیر امانی دکتر ابودر نصیری جهرودی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به نشانی‌های ایمیل اساتید مشاور که در ادامه آمده است، پیام ارسال گردد و منتظر پاسخگویی آنان باشند: amani76@gmail.com

Nasir30a@gmail.com

سایر توضیحات