پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه مقایسه اثر کلوتریمازول و نانوژل کلوتریمازول بر ضایعات پوستی ناشی از درماتوفیت ها و عوامل مالاسزپایی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) شهر بجنورد در سال 1405-1406می باشد که در آن به مقایسه اثر کلوتریمازول موجود در بازار و نانوژل سنتز شده خواهیم پرداخت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 124 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 مالاسزیای 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
گروه‌های مداخله
بعد از تایید 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 نانوژل 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 نانوژل جهت بررسی ضایعه توسط متخصص پوست به کلینیک پوست مراجعه کنند. در ادامه متخصص پوست میزان بهبودی در رابطه با پماد کلوتریمازول و نانوژل 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
مدالیته 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 تایید ثبت در مرکز: **2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یعقوب یزدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3222 0579
آدرس ایمیل
yazdaniyaghoub911@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-08-28, ۱۴۰۶/۰۶/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کلوتریمازول و نانوژل کلوتریمازول در بیماران مبتلا به عوارض پوستی ناشی از درماتوفیتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسهٔ اثر نانوژل 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 اندازهٔ ۴ استفاده خواهیم کرد که شامل ۲ عدد A و ۲ عدد B هستند. جایگشت‌های ممکن عبارت‌اند از: AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BABA، BBAA. ما به ۶۲ بیمار برای A و ۶۲ بیمار برای B نیاز داریم که در مجموع ۱۲۴ بیمار می‌شود. ما به 124/4=31 بلوک نیاز داریم. برای توزیع هرچه یکنواخت‌تر جایگشت‌ها: 31 تقسیم بر 6 برابر 5 با باقی‌ماندهٔ 1 است. بنابراین، ۵ جایگشت ۵ بار ظاهر می‌شوند و ۱ جایگشت ۶ بار ظاهر می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از تهیهٔ نانوژل 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 نانوژل 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

تاییدیه 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 تایید
2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰
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 قارچ های درماتوفیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتکل اندازه گیری مستقیم ابعاد ضایعه با خط کش استفاده می گردد که در مقالات مختلف به عنوان روشی سریع و سودمند از آن یاد می گردد در این روش طول و عرض زخم اندازه گیری و با استفاده از این فرمول A = 0.73 x L x W میزان سطح زخم در طی درمان محاسبه می گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه تحت درمان با نانوژل 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
+98 996 299 6651
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
۹۴۱۳۶۷۷۴۳۵
تلفن
+98 58 3225 8038
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
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 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
+98 58 3222 0579
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماسیوتیکس
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3229 7157
فکس
ایمیل
amani76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 58 3222 0579

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 شرکت‌کنندگان، 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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات مطالعهٔ بالینی، شامل فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعهٔ بالینی می باشد. این اسناد، اطلاعات مربوط به اهداف و روش اجرای مطالعه، مداخلات، ارزیابی پیامدها، ملاحظات اخلاقی، محرمانگی اطلاعات، اختیاری بودن مشارکت و حق انصراف شرکت‌کنندگان 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 ابوذر 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 ابوذر 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