پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر کرم پرمترین 5 درصد نسبت به ژل مترونیدازول 0.75 درصد بر ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر کرم پرمترین 5 درصد نسبت به ژل مترونیدازول 75/0 درصد بر ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: ابتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر. شرایط خروج: روزاسه خفیف مرحله یک با اریتم خفیف و عدم وجود ضایعات؛ وجود علام و نشانه های چشمی؛ روزاسه استروئیدی؛ وجود سابقه حساسیت به هر یک از داروهای پرمترین یا مترونیدازول؛ دوران شیردهی. گروه مداخله: درمان با کرم پرمترین 5 درصد به صورت موضعی روزی دو بار به مدت 12 هفته. گروه کنترل: درمان با ژل مترونیدازول 0.75 درصد به صورت موضعی روزی دو بار به مدت 12 هفته. پیامد اولیه: شمارش تعداد پاپول ها و پوسچول ها قبل از درمان و 6 و 12 هفته بعد از درمان با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: درجه بندی اریتم ضایعه پوستی بر اساس معیار IGA قبل از درمان و 6 و 12 هفته بعد از درمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508169014N75**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-25, ۱۳۹۴/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-25, ۱۳۹۴/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم پرمترین 5 درصد نسبت به ژل مترونیدازول 0.75 درصد بر ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم پرمترین 5 درصد نسبت به ژل مترونیدازول 0.75 درصد بر ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر. شرایط خروج: روزاسه خفیف مرحله یک با اریتم خفیف و عدم وجود ضایعات؛ وجود علام و نشانه های چشمی؛ روزاسه استروئیدی؛ وجود سابقه حساسیت به هر یک از داروهای پرمترین یا مترونیدازول؛ دوران شیردهی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2014-01-13, ۱۳۹۲/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/3562

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روزاسه پاپولوپوسچولر

کد ICD-10

L71

توصیف کد ICD-10

Rosacea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد پاپول ها و پوسچول ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 6 و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بندی اریتم ضایعه پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 6 و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار IGA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با کرم پرمترین 5 درصد به صورت موضعی روزی دو بار به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان با ژل متروونیدازول 0.75 درصد به صورت موضعی روزی دو بار به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ضحی دهنوی فرد

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ضحی دهنوی فرد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
zoha_de_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عشقی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
gholamrezaeshghi58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی