

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی کرم کلوتریمازول یک درصد با کرم سرتوکنازول دو درصد در درمان درماتیت سبورویک بزرگسالان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر کرم کلوتریمازول یک درصد با کرم سرتوکنازول دو درصد در درمان درماتیت سبورویک بزرگسالان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به درماتیت سبورویک که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ درماتیت سبورویک در ناحیه اسکالپ و صورت؛ شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ درماتیت سبورویک شدید بیماری با نمره خارش بیشتر از 7؛ درمان با کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک، متیل دویا، کلرپرومازین، یا داروهای ضد آکنه در یک ماه گذشته؛ بیماری سیستمیک مثل پارکینسون، ایدز و اختلالات خلقی؛ حساسیت به دارو. گروه مداخله 1: کرم کلوتریمازول یک درصد روز دو بار به مدت 4 هفته. گروه مداخله 2: کرم سرتوکنازول دو درصد روز دو بار به مدت 4 هفته. پیامد اولیه: تعداد و اندازه زخم قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله با معاینه بالینی روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2018, 1396/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم کلوتریمازول یک درصد با کرم سرتوکنازول دو درصد در درمان درماتیت سبورویک بزرگسالان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم کلوتریمازول یک درصد با کرم سرتوکنازول دو درصد در درمان درماتیت سبورویک بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ درماتیت سبورویک در ناحیه اسکالپ و صورت؛ شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ درماتیت سبورویک شدید بیماری با نمره خارش بیشتر از 7؛ درمان با کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک، متیل دویا، کلرپرومازین، یا داروهای ضد آکنه در یک ماه گذشته؛ بیماری سیستمیک مثل پارکینسون، ایدز و اختلالات خلقی؛ حساسیت به دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701299014N141

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2017, 1395/11/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2017, 1395/11/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع

مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه‌کننده بیماران از

نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. مطالعه به صورت دو سو کور اجرا

خواهد شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کرم کلوتریمازول یک درصد روز دو بار به مدت 4

هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کرم سرتوکنازول دو درصد روز دو بار به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی‌عباس شباک

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/11/09, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت سبورویک

کد ICD-10

L21.9

توصیف کد ICD-10

Seborrheic dermatitis, unspecified

شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4184 3827 81 98+
فکس
ایمیل
akram.ansar@yhoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی‌عباس شباک
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4184 3827 81 98+
فکس
ایمیل
alishabak8@gmail.co
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم انصار
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا