پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير استعمال موضعي كرم حاوي تركيب منيزيم2% به تنهايی وگل ختمی 5% به تنهایی وترکیب گل ختمی 5% و منیزیوم 2% در مقایسه با کرم کالاندولا در درمان درماتیت دیاپر در کودکان .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه : تعيين اثر كرم حاوي تركيب منيزيم2% به تنهايی وگل ختمی 5% به تنهایی وترکیب گل ختمی 5% و منیزیوم 2% در مقایسه با کرم کالاندولا در درمان راش پوشکی در کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال و نوزادان می باشد. اين مطالعه يک كارآزمای بالينی دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي است.128کودک مراجعه کننده به بخش اطفال شهرکرد که دارای معیارهای ورود: تشخیص دیاپر راش؛ کودکان زیر دوسال و معیارهای خروج: بیماری های دیگر همراه بادیاپر راش مانند لوپوس انتخاب میشوند. که به 4گروه 32 نفره تقسیم میشوند.گروه اول کرم ختمی 5% و گروه دوم کرم حاوي منيزيم 2درصد و گروه سوم کرم ترکیبی گل ختمی 5% و منیزیوم 2% و گروه چهارم کرم کالاندولا را دريافت مي كنند تا روزانه 3 بار بعد از تعويض پوشك در محل مبتلا استعمال گردد. پيگيري بيماران در روز 3 و 7 درمان انجام ميشود. بيماران با بهبود علايم راش پوشکی پاسخ دهنده به درمان تلقی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041710222N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۰۹, 29-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۹, 2016-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1222 0016

آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير استعمال موضعي كرم حاوي تركيب منيزيم2% به تنهايی وگل ختمی 5% به تنهایی وترکیب گل ختمی 5% و منیزیوم 2% در مقایسه با کرم کالاندولا در درمان درماتیت دیاپر در کودکان .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير استعمال موضعي كرم حاوي تركيب منيزيم2% به تنهايی وگل ختمی 5% به تنهایی وترکیب گل ختمی 5% و منیزیوم 2% در مقایسه با کرم کالاندولا در درمان راش پوشکی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص دیاپر راش؛ کودکان زیر دوسال و معیارهای خروج: بیماری های دیگر همراه بادیاپر راش مانند لوپوس

سن

تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1394.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیاپر راش

کد ICD-10

l22

توصیف کد ICD-10

Diaper [napkin] dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم دیاپر راش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ودوهفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول کرم گل ختمی 5درصد و گروه دوم کرم حاوي منيزيم 2درصد و گروه سوم کرم ترکیبی گل ختمی 5درصد و منیزیوم 2درصد دریافت مي كنند تا روزانه 3 بار بعد از تعويض پوشك به صورت موضعی در محل مبتلا استعمال گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهدکرم کالاندولا را دریافت مي كنند تا روزانه 3 بار بعد از تعويض پوشك در محل مبتلا استعمال گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل خوشدل

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل خوشدل
موقعیت شغلی
فوق تخصص اطفال، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
keivaniz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل خوشدل
موقعیت شغلی
فوق تخصص اطفال، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
keivaniz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهركرد
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل خوشدل
موقعیت شغلی
فوق تخصص اطفال، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد ، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
keivaniz@yahoo.com
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