

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر استعمال موضعی کرم حاوی ترکیب منیزیم 2% به تنهایی و گل ختمی 5%
به تنهایی و ترکیب گل ختمی 5% و منیزیوم 2% در مقایسه با کرم کالاندولا در درمان
درماتیت دیاپر در کودکان .**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه : تعیین اثر کرم حاوی ترکیب منیزیم 2% به تنهایی و گل ختمی 5% به تنهایی و ترکیب 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. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی است. 128 کودک مراجعه کننده به بخش اطفال شهرکرد که دارای معیارهای ورود: تشخیص دیاپر راش؛ کودکان زیر دو سال و معیارهای خروج: بیماری های دیگر همراه بادیاپر راش مانند لوپوس انتخاب میشوند. که به 4 گروه 32 نفره تقسیم میشوند. گروه اول کرم ختمی 5% و گروه دوم کرم حاوی منیزیم 2 درصد و گروه سوم کرم ترکیبی گل ختمی 5% و منیزیوم 2% و گروه چهارم کرم کالاندولا را دریافت می کنند تا روزانه 3 بار بعد از تعویض پوشک در محل مبتلا استعمال گردد. پیگیری بیماران در روز 3 و 7 درمان انجام میشود. بیماران با بهبود علائم 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: **29-05-2016**, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **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

0016 1222 38 98+

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

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی کرم حاوی ترکیب منیزیم 2% به تنهایی و گل ختمی 5% به تنهایی و ترکیب گل ختمی 5% و منیزیوم 2% در مقایسه با کرم کالاندولا در درمان درماتیت دیاپر در کودکان .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی کرم حاوی ترکیب منیزیم 2% به تنهایی و گل ختمی 5% به تنهایی و ترکیب 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 دو سال و معیارهای خروج: بیماری های دیگر همراه بادیاپر راش مانند لوپوس

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول کرم گل ختمی 5درصد و گروه دوم کرم حاوی منیزیم 2درصد و گروه سوم کرم ترکیبی گل ختمی 5درصد و منیزیم 2درصد دریافت می‌کنند تا روزانه 3 بار بعد از تعویض پوشک به صورت موضعی در محل مبتلا استعمال گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه شاهدکرم کالاندولا را دریافت می‌کنند تا روزانه 3 بار بعد از تعویض پوشک 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 پزشکی 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

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 سوبه 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**

1394/10/27, 2016-01-17

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1394.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیپا راش

کد ICD-10

I22

توصیف کد ICD-10

Diaper [napkin] dermatitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

علائم دیپا راش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
keivaniz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

keivaniz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

0016 3222 38 98+

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

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