

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثر سه داروی نیستاتین، کلوتریمازول و موپروسین در بهبودی درماتیت ناحیه کهنه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی در بین کودکان زیر 2 سال مبتلا به درماتیت ناحیه کهنه مراجعه کننده به بیمارستان کودکان بندرعباس که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند انجام می شود. معیارهای تشخیصی شامل ماکول، اریتماتو، پاپول، پلاک، وریکول، له شدگی، پوسته ریزی در سطوح داخلی ران، سطح تحتانی شکم و نواحی داخلی باسن برای تعیین شدت درماتیت هر کدام از ضایعات ماکول، پاپول، پلاک، وریکول، له شدگی، پوسته ریزی یک نمره داده می شود و از نظر شدت به سه دسته خفیف، نمره 1، متوسط، نمره 2 و شدید، نمره 3 و بیشتر 164 نفر از بیماران با حداکثر سن 2 سال مبتلا به درماتیت پوشک مراجعه کننده به درمانگاه بیماران سرپایی بیمارستان کودکان بندرعباس بر اساس جدول اعداد تصادفی بصورت راندوم به 4 گروه (41 نفر در هر گروه) تقسیم شده و به ترتیب یکی از داروهای کلوتریمازول روزی دو بار، زینک اکساید روزی چهار بار، موپروسین روزی چهار بار و ویا نیستاتین روزی سه بار به همراه هیدروکورتیزون روزی سه بار برای یک هفته داده می شود و سپس ارزیابی توسط پزشک معالج صورت گرفته و به سه گروه بر اساس میزان بهبودی تقسیم می شوند شامل: بهبودی کامل نمره صفر، بهبودی نسبی نمره 1 تا 2 و عدم پاسخ به درمان نمره 3 و بیشتر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6242 1666 76 98+

آدرس ایمیل

rgoodarzi@oldhums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه داروی نیستاتین، کلوتریمازول و موپروسین در بهبودی درماتیت ناحیه کهنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم های ضد قارچ در درمان درماتیت ناحیه کهنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. حداکثر سن 2 سال. 2. از نظر شدت حداقل نمره یک را داشته باشد (بر اساس کرایتریای ذکر شده 3). مدت بیماری کمتر از 6 هفته معیارهای خروج از مطالعه: 1. مدت بیماری بیش از 6 هفته باشد. 2. بیماری پوستی دیگری مانند پسوریازیس، عفونت پرنه، زگیل ناحیه مقعد و زیتال، درماتیت تماسی آلرژیک داشته باشد. 3. نقص سیستم ایمنی مادرزادی. 4. درمان قبلی با هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه شامل نیستاتین، کلوتریمازول، موپروسین، هیدروکورتیزون بجز زینک اکساید در طی 2 هفته گذشته. 5. حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه شامل نیستاتین، کلوتریمازول، موپروسین، زینک اکساید،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013112215458N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/06, 26-03-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/06, 2015-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رخشانه گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

هیدروکورتیزون 6. نیاز به استفاده از کورتیکواستروئید، داروی ضد قارچ یا آنتی بیوتیک سیستمیک در مدت مطالعه

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندر عباس

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/05/21, 2013-08-12

کد کمیته اخلاق

HEC-92-5-21-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت کهنه بچه

کد ICD-10

L22

توصیف کد ICD-10

Diaper or Napkin: erythema rash

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت. از نظر شدت به سه دسته خفیف، نمره 1، متوسط، نمره 2 و شدید، نمره 3 و بیشتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بهبودی بصورت ارزشیابی شدت بیماری یک هفته بعد از درمان

:عدم پاسخ نمره 3 و بیشتر، بهبود نسبی با نمره 2 یا 1، درمان کامل با

نمره صفر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی، وسعت درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم زینک اکسید روزی چهار بار به همراه کرم

هیدروکورتیزون روزی سه بار به مدت یک هفته به ازای هر ضایعه با

ابعاد دو کف دست بیمار از هر کدام از کرمهای فوق به اندازه یک بند

انتهایی انگشت اشاره

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کرم کلوتریمازول روزی دو بار به همراه کرم

هیدروکورتیزون روزی سه بار به مدت یک هفته به ازای هر ضایعه با

ابعاد دو کف دست بیمار از هر کدام از کرمهای فوق به اندازه یک بند

انتهایی انگشت اشاره

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کرم نیستاتین روزی سه بار به همراه کرم

هیدروکورتیزون روزی سه بار به مدت یک هفته به ازای هر ضایعه با

ابعاد دو کف دست بیمار از هر کدام از کرمهای فوق به اندازه یک بند

انتهایی انگشت اشاره

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: کرم موپروسین روزی چهاربار به همراه کرم

هیدروکورتیزون روزی سه بار به مدت یک هفته به ازای هر ضایعه با

ابعاد دو کف دست بیمار از هر کدام از کرمهای فوق به اندازه یک بند

انتهایی انگشت اشاره

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بندر عباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر رخشانه گودرزی

آدرس خیابان

شهر

بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رخشانه گودرزی

آدرس خیابان

علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

علوم پزشکی هرمزگان

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی هوشمندی

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

6240 1666 76 98+

فکس

6241 1666 76 98+

ایمیل

mhoushmandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رخشانه گودرزی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

6240 1666 76 98+

فکس

6241 1666 76 98+

ایمیل

Rgoodarzi@oldhums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رخشانه گودرزی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

6240 1666 76 98+

فکس

6241 1666 76 98+

ایمیل

Rgoodarzi@oldhums.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی