# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه یک کار آزمایی 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 ، وزیکول ،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 ، وزیکول، 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 بندر عباس بر اساس جدول اعداد تصادفی بصورت راندوم به 4 گروه ( 41 نفر در هر گروه) تقسیم شده و به ترتیب یکی ازداروهای کلوتریمازول روزی دو بار ، زینک اکساید روزی چهار بار، موپیروسین روزی چهار بار و ویا نیستاتین روزی سه بار به همراه هیدروکورتیزون روزی سه بار برای یک هفته داده می شود وسپس ارزیابی توسط پزشک معالج صورت گرفته و به سه گروه بر اساس میزان بهبودی تقسیم می شوندشامل : بهبودی کامل نمره صفر ، بهبودی نسبی نمره 1 تا 2 و عدم پاسخ به درمان نمره 3 و بیشتر

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112215458N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رخشانه گودرزی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 76 1666 6242

**آدرس ایمیل**

rgoodarzi@oldhums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

ندارد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

**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 موپیروسین 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 پرینه ،زگیل ناحیه مقعد و ژنیتال ،درماتیت تماسی الرژیک داشته باشد 3. نقص سیستم ایمنی مادرزادی 4.درمان قبلی با هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه شامل نیستاتین ،کلوتریمازول ، موپیروسین،هیدروکورتیزون بجز زینک اکسید در طی 2 هفته گذشته 5.حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه شامل نیستاتین ،کلوتریمازول ، موپیروسین ، زینک اکسید ،

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

**سن**

تا سن **2 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

علوم پزشکی هرمزگان

**آدرس خیابان**

علوم پزشکی هرمزگان

**شهر**

بندر عباس

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2013-08-12, ۱۳۹۲/۰۵/۲۱

**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 ار مطالعه و یک هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان بهبودی بصورت ارزشیابی شدت بیماری یک هفته بعد از درمان :عدم پاسخ نمره 3و 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 یه 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 یه 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 یه 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 موپیروسین روزی چهاربار به همراه کرم هیدروکورتیزون روزی سه بار یه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان کودکان بندرعباس
**شهر**
بندرعباس
**کد پستی**
**تلفن**
+98 76 1666 6240
**فکس**
+98 76 1666 6241
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان کودکان بندرعباس
**شهر**
بندرعباس
**کد پستی**
**تلفن**
+98 76 1666 6240
**فکس**
+98 76 1666 6241
**ایمیل**
Rgoodarzi@oldhums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان کودکان بندرعباس
**شهر**
بندر عباس
**کد پستی**
**تلفن**
+98 76 1666 6240
**فکس**
+98 76 1666 6241
**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**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی