

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه اثربخشی پرمترین 1% با لیندین 1% در درمان شپش سر در دانش آموزان ابتدایی دخترانه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور ارزیابی دو روش مبارزه با شپش سر در بین دانش آموزان دختر مقطع ابتدایی شهرستان لارستان (جنوب شرقی) استان فارس صورت خواهد گرفت. در این مطالعه مقطعی، از فرمولاسیون دو شامپوی پرمترین 1% و لیندین 1% بر روی دو گروه 40 نفره که با کمک شانه شپش یاب پلاستیکی دندان ریز (هدرین) در 13 دبستان دخترانه در شهرستان لارستان از نظر ابتلا به شپش سر زنده مورد غربالگری قرار می گیرند استفاده خواهد شد. معیار های ورود به مطالعه شامل: دختران در سنین بین 6 تا 13 سال که دارای سلامت عمومی باشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل هرگونه مداخله برای درمان شپش سر در طول مطالعه می باشد. همچنین فاکتورهای اپیدمیولوژیک نیز از طریق پرسشنامه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پی آمد های مطالعه مثل سطح آلودگی به شپش سر، طول مو، حالت مو و خارش سر طی دو هفته از آغاز درمان در روزهای 2، 6، 9، 14 پی گیری خواهند شد. مقایسه تغییر در مقادیر اندازه گیری شده پی آمد ها بعد از مداخله در دو گروه توسط نرم افزار SPSS آنالیز می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010816372N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۵، 2015-01-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نیک آیین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
2850 1726 71 98+  
آدرس ایمیل  
nikaeinf@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۸، 2013-10-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۱۹، 2013-12-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پرمترین 1% با لیندین 1% در درمان شپش سر در دانش آموزان ابتدایی دخترانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پرمترین 1% در درمان شپش سر در دانش آموزان ابتدایی دخترانه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: دختران در سنین بین 6 تا 13 سال که دارای سلامت عمومی باشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: هرگونه مداخله برای درمان شپش سر در طول مطالعه

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 13 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد

**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**

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2013-08-20, 1392/05/29

**کد کمیته اخلاق**

92-6876

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

شپش سر

**کد ICD-10**

B85.0

**توصیف کد ICD-10**

Head-lice infestation

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان آلودگی به شپش سر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پی‌گیری طی دو هفته از شروع مطالعه در روزهای 2، 6، 9، 14

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با کمک شانه شپش‌یاب پلاستیکی دندان‌ریز (هدرین)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خارش سر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پی‌گیری طی دو هفته از شروع مطالعه در روزهای 2، 6، 9، 14

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: فرمولاسیون شامپوی لیندین 1% بر روی یک گروه

40 نفری از دختران طی مدت 2 هفته در قالب 4 نوبت که در هر نوبت

تماس پوست سر با فرمولاسیون به مدت 5 دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: فرمولاسیون شامپوی پرمترین 1% بر روی یک گروه

40 نفری از دختران طی مدت 2 هفته در قالب 4 نوبت که در هر نوبت

تماس پوست سر با فرمولاسیون به مدت 5 دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دبستان فاطمیه

**نام کامل فرد مسوول**

خانم زینب محبی

**آدرس خیابان**

فارس، شهرستان لار، خیابان شهید صدوقی

**شهر**

لارستان

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دبستان سمیه

**نام کامل فرد مسوول**

خانم مهین علی پور

**آدرس خیابان**

فارس، شهرستان لار، خیابان امام خمینی

**شهر**

لارستان

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دبستان بوستان

**نام کامل فرد مسوول**

خانم زهرا محمدی

**آدرس خیابان**

فارس، شهرستان لار، خیابان حجاب  
شهر  
لارستان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1000 3725 71 98+

فکس

ایمیل

farzad.nikaein@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت، بخش حشره

شناسی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفر مؤمن بالله فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1000 3725 71 98+

فکس

ایمیل

nikaeinf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد نیک آیین

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

nikaeinf@sums.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