

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی فرآورده طب سنتی حنا و پماد هیدروکورتیزون یک درصد بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر، استعمال موضعی فرآورده طب سنتی حنا و پماد هیدروکورتیزون یک درصد بر میزان بهبودی درماتیت پوشک در کودکان زیر دو سال بود. نوع مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور می باشد. هشتادوهشت نفر از شیر خواران زیر دو سال مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان که مبتلا به درماتیت پوشک بودند، انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. سپس به مادران آموزش داده شد که بعد از تمیز کردن و شستشوی ناحیه پوشک، از پمادی که در اختیار آنها قرار داده می شود سه بار در روز بصورت موضعی در آن ناحیه بمالند. شدت و وسعت درماتیت در ابتدا و سومین و پنجمین روز اندازه گیری شده و میزان بهبودی مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080318665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 23-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله کشاورز

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل دانشگاه

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4302 3366 28 98+

آدرس ایمیل

salamatparsi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فرآورده طب سنتی حنا و پماد هیدروکورتیزون یک

درصد بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فرآورده طب سنتی حنا و پماد هیدروکورتیزون یک درصد

بر درماتیت پوشک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن شیرخوار زیر 24 ماه. معیار های خروج: وجود

بیماری های شناخته شده نیازمند به درمان خاص درنوزاد؛ استفاده از دارو

های دیگر جهت درمان درماتیت ناشی از پوشک؛ استفاده از آنتی بیوتیک

ها؛ وجود درماتیت ناشی از پوشک به علت قارچ بنا بر تشخیص پزشک

متخصص اطفال

سن

از سن 1 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

1

شرح متغیر پیامد

وسعت درمانیت- عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، روز سوم و پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : فرآورده طب سنتی حنا سه بار در روز پس از تعویض

پوشک درموضع مالیده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم : پماد هیدروکورتیزون یک درصد را سه بار در روز به

موضع بمالند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان قدس

نام کامل فرد مسوول

دکتر کشاورز

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اشکان دیوان بیگی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید همت ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل دانشگاه

علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان جمهوری اسلامی ، خیابان لاله زار شمالی ،

انتهای کوچه پیرنیا ، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

1391/09/26, 2012-12-16

کد کمیته اخلاق

11180/ت/م

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت ناشی از پوشک

کد ICD-10

L22

توصیف کد ICD-10

Diaper [napkin] dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درمانیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، روز سوم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 6 نقطه ای برای شدت درمانیت پوشک

متغیر پیامد ثانویه

بخش عمومی یا خصوصی	کد پستی
خالی	-
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور	تلفن
خالی	4302 3366 28 98+
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی	فکس
خالی	2090 3366 28 98+
کشور مبدأ	ایمیل
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار	salamatparsi@yahoo.com
خالی	آدرس صفحه وب
	-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 عبدالله کشاورز
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی،
 انتهای کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
 تهران
کد پستی
 -
تلفن
 4302 3366 28 98+
فکس
 -
ایمیل
 salamatparsi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 -

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده طب سنتی ؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 عبدالله کشاورز
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی،
 انتهای کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
 تهران
کد پستی
 -
تلفن
 4302 3366 28 98+
فکس
 -
ایمیل
 salamatparsi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل دانشگاه
 علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 عبدالله کشاورز
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی،
 انتهای کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
 تهران