

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## کارآزمایی بالینی مقایسه کارآیی و ایمنی لوسيون 0.5% Ivermectin و شامپو 1% permethrin در درمان شپش سر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه قصد دارد میزان کارآیی و ایمنی لوسيون موضعی ایورمکتین 0.5 درصد را در درمان شپش سر در مقایسه با شامپو پرمترین یک درصد مورد سنجش قرار دهد. این مطالعه یک مطالعه چند مرکزی تصادفی شده دو بازوی دو سو کور است. در هر گروه درمانی 88 نفر شرکت کننده وجود دارد. شرکت کنندگان در طرح، مردان و زنان سالم، مبتلا به بیماری شپش سر با حداقل 6 ماه سن هستند. افراد واجد شرایط به طور تصادفی و کور یکی از درمان های لوسيون ایورمکتین 0.5 درصد یا پرمترین 1 درصد را دریافت می کند. پیگیری ها در روزهای 1، 7 و 14 پس از درمان و توسط کارشناس آموزش دیده انجام می شود. بررسی ها، شامل مشاهده برای وجود یا عدم وجود شپش زنده و همچنین بررسی های ایمنی می باشد. پیامد اولیه در هر دو گروه درصد بیماری است که در ویزیت روز 14 هیچ حشره زنده یا تخم viable (تخمی که در فاصله 1.27 سانتیمتری از سطح اسکالپ قرار دارد) در ارزیابی اسکالپ آنها مشاهده نشود. پیامد ثانویه طرح، واکنش های حساسیتی موضعی مشاهده شده در سطح اسکالپ یا پوست و همچنان حساسیت اطراف چشم می باشد.

تلفن  
8190 8897 21 98+  
آدرس ایمیل  
firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
شرکت دارویی گیلارانکو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه کارآیی و ایمنی لوسيون 0.5% Ivermectin و شامپو 1% permethrin در درمان شپش سر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآیی و ایمنی لوسيون موضعی 0.5% Ivermectin در درمان شپش سر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: سن 6 ماه و بالاتر؛ وجود حداقل 3 حشره زنده یا 10 تخم viable (تخمی که در فاصله 1.27 سانتیمتری از سطح اسکالپ قرار دارد)؛ سلامت عمومی فرد شرکت کننده؛ امضا فرم رضایت آگاهانه توسط افراد واجد شرایط یا ولی قانونی در مورد افراد فاقد صلاحیت؛ موافقت برای عدم استفاده از هرگونه درمان ضد شپش به جز داروی مورد مطالعه؛ موافقت شرکت کننده برای عدم کوتاه کردن موها در طول مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: سابقه هرگونه حساسیت به ایورمکتین یا ترکیبات آن یا سایر درمان های موضعی ضد شپش و محصولات مراقبت از مو؛ مشاهده هرگونه علائم غیر مرتبط با آلودگی در موضع درمان شامل قرمزی با score بیشتر 2، تاول یا وزیکول؛ مشاهده هرگونه علائم ناشی از آگزاما یا درماتیت آتوپیک در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071320514N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

درصد بیماران هر دو گروه که در وبزیت روز 14 هیچ حشره زنده یا تخم viable (تخمی که در فاصله 1.27 سانتیمتری از سطح اسکالپ قرار دارد) در ارزیابی اسکالپ آنها مشاهده نشود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک روز، 7 روز و 14 روز پس از مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی توسط کارشناس آموزش دیده.

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

واکنش‌های حساسیتی موضعی مشاهده شده در سطح اسکالپ یا پوست و همچنان حساسیت اطراف چشم.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک روز، 7 روز و 14 روز پس از مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی توسط کارشناس آموزش دیده.

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: لوسیون موضعی ایورمکتین، ساخت شرکت گیلارانکو حاوی ایورمکتین نیم درصد، تنها یک بار. تمام محتویات بطری باید مستقیماً روی موی سر و اسکالپ استفاده می‌شود و 10 دقیقه پس از استفاده بر روی موها باقی بماند. سپس تنها به وسیله آب کاملاً از از سطح اسکالپ و موها شسته شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: شامپو پرمترین، ساخت شرکت گیلارانکو حاوی پرمترین 1 درصد به صورت دو دوز با فاصله یک هفته. تمام محتویات بطری باید تنها بر روی موی خیس و اسکالپ استفاده شود و 10 دقیقه پس از استفاده بر روی موها باقی بماند و سپس به وسیله آب گرم شسته شود. بیماران همچنین باید موها را با حوله خشک کنند و گره‌های آن را با شانه برطرف نمایند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم دانش پژوه

موضع درمان؛ سابقه هرگونه درمان ضدشپش خانگی، OTC یا تجویز شده توسط پزشک در 7 روز گذشته؛ هرگونه بیماری یا ناخوشی که طبق نظر محقق، اهداف دستیابی به طرح را تحت تاثیر قرار دهد؛ بارداری، شیردهی یا قصد بارداری در طول مطالعه؛ شرکت در هرگونه طرح مداخله ای دارویی در 30 روز گذشته؛ سابقه شرکت در طرح های کارآزمایی ایورمکتین

**سن**

از سن 6 ماهه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

**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**

تصادفی سازی براساس روش بلوکهای تصادفی انجام شد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1395/01/28, 2016-04-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1395.2399

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

شپش سر

کد ICD-10

B85.0

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان  
میدان وحدت اسلامی  
شهر  
تهران

تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن

8190 8897 21 98+

فکس

8190 8897 21 98+

ایمیل

crtSDL\_head@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

crtSDL.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

متخصص پوست و استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، شماره 415.

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

8190 8897 21 98+

فکس

8190 8897 21 98+

ایمیل

crtSDL\_head@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

crtSDL.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، شماره 415

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

3804 8896 21 98+

فکس

3804 8896 21 98+

ایمیل

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست دکتر زرگری

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید زرگری

آدرس خیابان

ساختمان دانا، پل بوسار

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی گیلارانکو

نام کامل فرد مسوول

نجمه فرهانی

آدرس خیابان

خیابان ایرانشهر شمالی، خیابان برادران شاداب، شماره ۶، طبقه

چهارم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی گیلارانکو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

متخصص پوست و مو، استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، شماره 415.

شهر

## 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