

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی شامپو لیندین 1%، پرمترین 1% و دایمتیکون 4% در درمان آلودگی شپش سر در مدارس ابتدایی دخترانه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این طرح کار آزمایی بالینی تصادفی دوسو ناآگاه به منظور مقایسه تأثیرات شامپو لیندین 1%، پرمترین 1% و دایمتیکون 4% در درمان آلودگی شپش سر در مدارس ابتدایی دخترانه شهر اهواز در فصل پاییز 1394 انجام خواهد شد. کور سازی مطالعه برای بیماران و محققین صورت خواهد گرفت. حجم نمونه مورد پژوهش تعداد 444 نفر فرد آلوده به شپش سر می باشند که بطور تصادفی از بین دانش آموزان فوق انتخاب خواهند شد. موارد مثبت پدیولوژیس به شکل تصادفی به 4 گروه مساوی تقسیم خواهند شد. یک گروه بعنوان شاهد یا کنترل در نظر گرفته خواهد شد و برای آنها شامپو معمولی استفاده خواهد شد. هر گروه شامل 111 بیمار خواهد بود. تأثیرات چهار نوع شامپو در گروه‌های مختلف در روزهای دو، هفت و چهارده روز بعد از درمان مطالعه خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016013026266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۷، 07-03-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394-03-07, 2016-03-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید کنیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8269 3373 61 98+

آدرس ایمیل

kasiri-h@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - معاونت توسعه پژوهش و فناوری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, 1394/12/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شامپو لیندین 1%، پرمترین 1% و دایمتیکون 4% در درمان آلودگی شپش سر در مدارس ابتدایی دخترانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیرات شامپو لیندین 1%، پرمترین 1% و دایمتیکون 4% در درمان آلودگی شپش سر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: جنس مونث؛ دانش آموز مدارس؛ نداشتن زخم روی سر؛ دارا بودن آلودگی به شپش سر؛ معیارهای خروج: ایجاد حساسیت بعد از کاربرد شامپو؛ رفتن یا انتقال از شهرستان اهواز

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 444

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  
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

##### شهر

اهواز

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

##### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.558

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلودگی شپش سر

#### کد ICD-10

B85.0

#### توصیف کد ICD-10

Pediculosis due to Pediculus humanus capitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی یا اثربخشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای دو، هفت و چهارده بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای دو، هفت و چهارده بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامپو لیتدین یک درصد (یک بار - پنج دقیقه)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شامپو معمولی

#### طبقه بندی

دارو نما

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامپو پرمترین یک درصد (دو بار به فاصله یک هفته - ده

دقیقه)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامپو دایمتیکون چهاردرصد درصد (دو بار به فاصله یک

هفته - هشت ساعت)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه

#### نام کامل فرد مسوول

حمید کنیری

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده بهداشت،

اهواز، ایران

#### شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

انستگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن

8269 3373 61 98+

فکس  
ایمیل

Hamid.Kassiri@yahoo.com kasiri-h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید کنیری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انستگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، دانشکده بهداشت ،

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61375-15751

تلفن

8269 3373 61 98+

فکس

61333738282 91+

ایمیل

Hamid.Kassiri@yahoo.com; Kasiri-h@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

انستگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید کنیری

موقعیت شغلی

دکتری پی اچ دی / استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انستگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8269 3373 61 98+

فکس

ایمیل

Hamid.Kassiri@yahoo.com kasiri-h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید کنیری

موقعیت شغلی

پی اچ دی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان