پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

بررسي شاخص هاي اپيدميولوژيك و مقايسه اثر بخشي شامپو پاراسيدوز 0.2% و لوسيون دايمتيكون 4% با شامپو پرمترين 1% در درمان شپش سر دانش آموزان ابتدايي دخترانه

چکیده پروتکل

چکیده

اين يك مطالعه كارآزمايي ميداني دو سويه كور است كه به منظور مقايسه اثربخشي سه روش درماني مبارزه با شپش سر در بين دانش آموزان دختر 7 مدرسه مقطع ابتدايي شهرستان كوار در استان فارس از ارديبهشت ماه 96 تا مردادماه 96 انجام مي گيرد در اين مطالعه با كمك شانه شپش ياب دندانه ريز (هدرين) از نظر ابتلا به شپش سر زنده افراد غربال مي شوند و پس از قرار دادن 75 نفر از افراد در سه گروه 25 نفره، اثربخشي شامپوي پاراسيدوز 0.2% و لو سيون دايمتيكون 4% با شامپوي پرمترين 1% بررسي مي شود. معيارهاي ورود به مطالعه: شامل دختران در سنين بين 6 تا 13 سال كه داراي سلامت عمومي باشند. معيارهاي خروج از مطالعه: شامل مشكلات زمينه اي طي 4 هفته گذشته مانند حساسيت به محصول؛ اختلالات پوستي؛ عفونت ثانويه باكتريايي؛ فاوويسم؛ سوختگي پوست سر؛ آسم؛ استفاده از رنگ مو؛ سفيدكننده؛ ژل يا روغن؛ خروج بيمار از مطالعه حتي پس از درمان و در هر زماني. فاكتورهاي اپيدميولوژيك و پيامدهاي اوليه و ثانويه نيز از طريق پرسشنامه مورد بررسي قرار خواهد گرفت، مانند ميزان آلودگي به شپش سر، طول مو، حالت مو و خارش سر. هر داوطلب براي وجود شپش طي دو هفته از آغاز درمان در طي روزهاي 2، 6، 9، 14 پيگيري خواهد شد. مقايسه تغيير در مقادير اندازه گيري شده پيامدها بعد از مداخله درماني در سه گروه توسط نرم افزار SPSS آناليز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041627408N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادي كلاري

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3835 3662

آدرس ایمیل

dpt2371990396@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي شاخص هاي اپيدميولوژيك و مقايسه اثر بخشي شامپو پاراسيدوز 0.2% و لوسيون دايمتيكون 4% با شامپو پرمترين 1% در درمان شپش سر دانش آموزان ابتدايي دخترانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه مقايسه اثر بخشي شامپو پاراسيدوز 0.2% و لوسيون دايمتيكون 4% با شامپو پرمترين 1% در درمان آلودگي شپش سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: شامل دختران در سنين بين 6 تا 13 سال كه داراي سلامت عمومي باشند. معيارهاي خروج: شامل مشكلات زمينه اي طي 4 هفته گذشته، مانند حساسيت به محصول؛ اختلالات پوستي؛ عفونت

ثانويه باكتريايي؛ فاوويسم؛ سوختگي پوست سر؛ آسم؛ استفاده از رنگ مو؛ سفيدكننده؛ ژل يا روغن. خروج بيمار از مطالعه حتي پس از درمان و در هر زماني.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

ايران، شيراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-03, ۱۳۹۶/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شپش سر

کد ICD-10

B85.0

توصیف کد ICD-10

Pediculosis due to Pediculus humanus capitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ميزان آلودگي به شپش سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پيگيري طي دو هفته از شروع مطالعه در روزهاي 2، 6، 9، 14.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شانه هدرين

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پيگيري طي دو هفته از شروع درمان در روزهاي 2، 6، 9، 14.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه كيفي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: فرمولاسيون شامپوي پرمترين 1% بر روي يك گروه 25 نفره از دختران طي مدت 2 هفته در قالب 2 نوبت، كه در هر نوبت تماس پوست سر با فرمولاسيون به مدت 20 دقيقه.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: فرمولاسيون لوسيون دايمتيكون 4% بر روي يك گروه 25 نفره از دختران ابتدايي طي مدت 2 هفته در قالب 2 نوبت، كه در هر نوبت تماس پوست سر با فرمولاسيون به مدت 8 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: فرمولاسيون شامپوي پارازيدوز 0.2% بر روي يك گروه 25 نفره از دختران ابتدايي طي مدت 2 هفته در قالب 2 نوبت، كه در هر نوبت تماس پوست سر با فرمولاسيون به مدت 8 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان ابتدايي شهيد نعمتي

نام کامل فرد مسوول

خانم مريم قرباني

آدرس خیابان

فارس، شهرستان كوار، بلوار امام خميني، خيابان الزهرا

شهر

كوار

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان ابتدايي ساجده
نام کامل فرد مسوول
سارا یاقوت
آدرس خیابان
فارس، شهرستان کوار، بلوار امام خميني، گلزار (کوار کهنه)
شهر
کوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي پوست فروش
آدرس خیابان
ایر ان، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز ، معاونت پژوهشي
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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 پزشكي شيراز، دانشكده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
هادي كلاري
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناشي ارشد حشره شناشي پزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار رازي، دانشكده بهداشت
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 737 8170
فکس
ایمیل
dpt2371990396@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده بهداشت شيراز
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفر مومن بالله فرد
موقعیت شغلی
دانشيار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشكي شيراز، دانشكده بهداشت، مركز تحقيقات علوم بهداشتي، گروه حشره شناسي پزشكي و مبارزه با ناقلين
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
momenbf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
مهدي محمودي
موقعیت شغلی
كاردان بهداشت عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کوار، بلوار امام خميني، مركز بهداشت
شهر
کوار
کد پستی
تلفن
+98 71 3782 9135
فکس
ایمیل
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