

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی شاخص های اپیدمیولوژیک و مقایسه اثر بخشی شامپو پاراسیدوز 0.2% و لوسیون دایمتیکون 4% با شامپو پرمترین 1% در درمان شپش سر دانش آموزان ابتدایی دخترانه

چکیده پروتکل

چکیده

این يك مطالعه کارآزمایی میدانی دو سوپه کور است که به منظور مقایسه اثربخشی سه روش درمانی مبارزه با شپش سر در بین دانش آموزان دختر 7 مدرسه مقطع ابتدایی شهرستان کوار در استان فارس از اردیبهشت ماه 96 تا مردادماه 96 انجام می گیرد در این مطالعه با کمک شانه شپش یاب دندان ریز (هدرین) از نظر ابتلا به شپش سر زنده افراد غربال می شوند و پس از قرار دادن 75 نفر از افراد در سه گروه 25 نفره، اثربخشی شامپوی پاراسیدوز 0.2% و لوسیون دایمتیکون 4% با شامپوی پرمترین 1% بررسی می شود. معیارهای ورود به مطالعه: شامل دختران در سنین بین 6 تا 13 سال که دارای سلامت عمومی باشند. معیارهای خروج از مطالعه: شامل مشکلات زمینه ای طی 4 هفته گذشته مانند حساسیت به محصول؛ اختلالات پوستی؛ عفونت ثانویه باکتریایی؛ فاوویسم؛ سوختگی پوست سر؛ آسم؛ استفاده از رنگ مو؛ سفیدکننده؛ ژل یا روغن؛ خروج بیمار از مطالعه حتی پس از درمان و در هر زمانی. فاکتورهای اپیدمیولوژیک و پیامدهای اولیه و ثانویه نیز از طریق پرسشنامه مورد بررسی قرار خواهد گرفت، مانند میزان آلودگی به شپش سر، طول مو، حالت مو و خارش سر. هر داوطلب برای وجود شپش طی دو هفته از آغاز درمان در طی روزهای 2، 6، 9، 14 پیگیری خواهد شد. مقایسه تغییر در مقادیر اندازه گیری شده پیامدها بعد از مداخله درمانی در سه گروه توسط نرم افزار SPSS آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041627408N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی کلاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

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 پزشکی شیراز

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

بررسی شاخص های اپیدمیولوژیک و مقایسه اثر بخشی شامپو پاراسیدوز 0.2% و لوسیون دایمتیکون 4% با شامپو پرمترین 1% در درمان شپش سر دانش آموزان ابتدایی دخترانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه مقایسه اثر بخشی شامپو پاراسیدوز 0.2% و لوسیون دایمتیکون 4% با شامپو پرمترین 1% در درمان آلودگی شپش سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شامل دختران در سنین بین 6 تا 13 سال که دارای سلامت عمومی باشند. معیارهای خروج: شامل مشکلات زمینه ای طی 4 هفته گذشته، مانند حساسیت به محصول؛ اختلالات پوستی؛ عفونت

ثانویه باکتریایی؛ فاوویسم؛ سوختگی پوست سر؛ آسم؛ استفاده از رنگ مو؛ سفیدکننده؛ ژل یا روغن. خروج بیمار از مطالعه حتی پس از درمان و در هر زمانی.

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)

مصادق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/13, 2017-05-03

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

میزان آلودگی به شپش سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شانه هدرین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

25 نفره از دختران طی مدت 2 هفته در قالب 2 نوبت، که در هر نوبت

تماس پوست سر با فرمولاسیون به مدت 20 دقیقه.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: فرمولاسیون لوسبیون دایمتیکون 4% بر روی یک

گروه 25 نفره از دختران ابتدایی طی مدت 2 هفته در قالب 2 نوبت،

که در هر نوبت تماس پوست سر با فرمولاسیون به مدت 8 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: فرمولاسیون شامپوی پارازیدوز 0.2% بر روی یک

گروه 25 نفره از دختران ابتدایی طی مدت 2 هفته در قالب 2 نوبت،

که در هر نوبت تماس پوست سر با فرمولاسیون به مدت 8 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان ابتدایی شهید نعمتی

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم قربانی

آدرس خیابان

فارس، شهرستان کوار، بلوار امام خمینی، خیابان الزهرا

شهر

کوار

ایمیل
dpt2371990396@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفر مومن بالله فرد
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت،
مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه حشره شناسی پزشکی و
مبارزه با ناقلین

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

momenbf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودی
موقعیت شغلی
کاردان بهداشت عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کوار، بلوار امام خمینی، مرکز بهداشت

شهر

کوار

کد پستی

تلفن

9135 3782 71 98+

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان ابتدایی ساجده

نام کامل فرد مسوول

سارا یاقوت

آدرس خیابان

فارس، شهرستان کوار، بلوار امام خمینی، گلزار (کوار کهنه)

شهر

کوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار 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

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

هادی کلاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد حشره شناسی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار رازی، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8170 737 917 98+

فکس

