

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر ضد شپش لوسیون موضعی روغن زیتون ازونه و مقایسه اثر آن با شامپو پرمترین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: ارزیابی اثرات روغن زیتون ازونه در درمان شپش سر به صورت in vivo طراحی: جمعیت مورد مطالعه 120 نفر از بیماران مبتلا به شپش سر که به کلینیک های سطح شهر مشهد مراجعه کرده اند و علاوه بر تایید بیماری توسط پزشک فرم رضایتمندی شرکت در این تحقیق را امضا نموده اند. نحوه انجام: بیماران به دو گروه 60 نفری تقسیم شده به گروه اول علاوه بر درمان رایج (مصرف شامپوی پرمترین) روغن زیتون ازونه و گروه دوم تحت درمان رایج (استفاده از شامپو پرمترین) قرار میگیرند. در پایان دوره مطالعه دو گروه از نظر پاسخگویی به درمان مقایسه و آزمون آماری میگردند. مداخلات: گروه مداخله از روغن زیتون ازونه به مدت هفت روز و هر روز دو ساعت موها را به این روغن آغشته می کنند. و پس از آن با شامپوی معمولی (شامپوی سر بچه فیروز) مو شسته میشود. متغیرهای پیامد اصلی: الف) پیامد اولیه: وجود شپش زنده در بین موها ، و بررسی وجود شپش زنده در روزهای سوم و هفتم. ب) پیامد ثانویه: وجود تخم شپش در مو و شمارش تعداد تخم های چسبیده به مو در سطح 25 سانتی متر مربع در روزهای نخست و سوم و هفتم درمان.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

anti-lice effect of ozonated olive oil

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100936672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2017, 1396/08/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2017, 1396/08/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید رجبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 3483

آدرس ایمیل

rajabio@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-14, 1396/11/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد شپش لوسیون موضعی روغن زیتون ازونه و مقایسه

اثر آن با شامپو پرمترین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد شپش لوسیون موضعی روغن زیتون ازونه و مقایسه

اثر آن با شامپو پرمترین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود شپش در سر؛ پر کردن فرم رضایت

انجام کار بالینی توسط بیمار شرایط خروج از مطالعه: عدم مراجعه

جهت پیگیری؛ عدم تمایل به همکاری به هر دلیل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مشاهده تخم شپش چسبیده به موی سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع به درمان، سه روز پس از شروع و یک هفته پس از

شروع به درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تخم‌های شپش در 25 سانتی متر مربع از سر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از شامپو پرمترین به عنوان استاندارد رایج

درمانی استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر مصرف پرمترین به صورت روتین

و رایج، از روغن زیتون ازونه به صورت روزانه و به عنوان مداخله گر

استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش انگل شناسی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا برنجی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا برنجی

آدرس خیابان

بخش انگل شناسی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۱۷, 2010-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SP.1396. 168

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پدیکولوزیس

کد ICD-10

B85.0 Pedi

توصیف کد ICD-10

Head-lice infestation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مشاهده شپش زنده سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع به درمان، سه روز پس از شروع به درمان، یک هفته پس

از شروع به درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد شپش زنده قابل مشاهده در سر توسط پزشک مجرب

میدان پارک- دانشگاه فردوسی مشهد- دانشکده داروسازی

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1126 3180 51 98+  
فکس  
ایمیل  
rajabio@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
آتوسا حقیقی زاده  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1126 3180 51 98+  
فکس  
ایمیل  
atoosa.hz@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید رجیبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان پارک- دانشگاه فردوسی- دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1126 3180 51 98+  
فکس  
ایمیل  
rajabio@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید رجیبی  
موقعیت شغلی  
فارماسوتیکس PhD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان