

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر بخشی آب چغندر قرمز در درمان شپش سر در مقایسه با شامپو پرمترین 1%.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثر بخشی آب چغندر قرمز در کاهش شپش، رشک و میزان خارش در بیماری پدیلولوزیس سر می باشد.

#### طراحی

در این مطالعه 280 بیمار مبتلا به شپش سر و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز جامع سلامت شهر اردکان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با پاکت نامه حاوی شماره به دو گروه مساوی 140 نفره تقسیم می شوند. گروه کنترل با شامپو پرمترین، و گروه دیگر با آب چغندر قرمز درمان می شوند. سپس 24 ساعت بعد از استفاده اثر درمانی آن ارزیابی می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که در مراکز جامع سلامت وابسته به شبکه بهداشت و درمان شهر اردکان انجام می شود. بیمارانی که به شپش سر مبتلا هستند و شرایط ورود را دارند در مطالعه وارد می شوند. بیماران فقط از دارویی که به آنان تحویل داده می شود استفاده می کنند و تا یک روز از هیچ داروی دیگری نباید استفاده نمایند. به گروه شاهد شامپو پرمترین، و به گروه مداخله آب چغندر قرمز تحویل داده می شود. یک روز پس از درمان بیماران از نظر شپش، رشک و میزان خارش ارزیابی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به شپش سر معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری پوستی شدید مثل اگزما، پسوریازیس یا درماتیت مزمن

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از آب چغندر قرمز و در گروه کنترل از شامپو پرمترین استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد شپش، رشک و میزان خارش پس از یک روز اندازه گیری شده و در پرسشنامه ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171016036803N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حبیب همت

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3717 3726 35 98+

##### آدرس ایمیل

h.hemat@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علو پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آب چغندر قرمز در درمان شپش سر در مقایسه با شامپو پرمترین 1%.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب چغندر قرمز در درمان آلودگی شپش سر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پدیکولوزیس

کد ICD-10

B85

توصیف کد ICD-10

.Head-louse infestation

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مشاهده شپش زنده سر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع به درمان، یک روز پس از شروع به درمان.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد شپش زنده قابل مشاهده در سر توسط پزشک مجرب.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مشاهده تخم شپش چسبیده به موی سر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع به درمان، یک روز پس از شروع به درمان.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تخم‌های شپش در 25 سانتی متر مربع از سر

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عوارض مصرف

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آب چغندر قرمز (یک بار به مدت یک ساعت)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شامپو پرمترین یک درصد (یک بار به مدت ده دقیقه)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

از مراجعین به مراکز سلامت باشد آلودگی به شپش سر داشته باشد  
درمان با آب چغندر را بپذیرد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که روی سر زخم داشته باشد در صورتی که مبتلا به  
پسوریازیس سر باشد در صورتی که درماتیت مزمن پوست سر داشته  
باشد

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280

حجم نمونه تحقق یافته: 280

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب 280 بیمار با روش نمونه‌گیری بصورت تصادفی

(Randomized) ساده و با استفاده از پاکت نامه شماره گذاری شده

حاوی برچسب است که قبل از شروع مطالعه صورت خواهد گرفت.

بیماران در دو گروه تحت درمان با شامپو پرمترین (140 نفر) و آب

چغندر (140 نفر) قرار خواهند گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد.

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

89169784477

#### تاریخ تایید

1395/12/16, 2017-03-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.237

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حبیب همت  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 یزد، میدان شهید دکتر باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد.  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 89169784477  
**تلفن**  
 0171 3724 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 h.hemat@ssu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید امتیازی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 یزد، میدان شهید دکتر باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد.  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 89169784477  
**تلفن**  
 0171 3724 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.emtiaz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مراکز جامع سلامت شهر اردکان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حبیب همت  
**آدرس خیابان**  
 شبکه بهداشت و درمان اردکان، خیابان امام خمینی  
**شهر**  
 اردکان  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8951737915  
**تلفن**  
 8915 3223 35 98+  
**ایمیل**  
 h.hemat@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 هوشنگ مهر پرور  
**آدرس خیابان**  
 یزد، میدان شهید دکتر باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد.  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 89169784477  
**تلفن**  
 0171 3724 35 98+  
**ایمیل**  
 h.hemat@ssu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

h.hemat@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

زیرا پشتیبان مطالعه اجازه آن را نداده است.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول

حبیب همت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

89169784477

تلفن

0171 3724 35 98+

فکس

ایمیل