

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثربخشی دو داروی پرمترین 1% و دایمتگون 4% در درمان دانش آموزان دختر ابتدایی مبتلا به شپش سر: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو داروی پرمترین 1% و دایمتگون 4% در درمان شپش سر

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور (فاز 4) می باشد. تعداد 90 نفر به روش بلوک بندی به دو گروه (45 نفر در گروه درمان با پرمترین و 45 نفر در گروه درمان با دایمتگون) تخصیص داده خواهند شد. تعداد 15 بلوک شش تایی ایجاد خواهد شد. اعداد تصادفی با random allocation software ایجاد خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مدارس دخترانه ابتدایی شهر گلوگاه استان مازندران می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود به مطالعه شامل جنسیت دختر، سن 6 الی 13 سال، الوده به شپش سر و داشتن سلامت عمومی می باشد. معیار خروج شامل سابقه هرگونه حساسیت به داروهای ضد شپش، اختلالات پوستی؛ عفونت ثانویه باکتریایی، سوختگی پوست سر، آسم، استفاده از محصولات مراقبت از مو، استفاده از درمان ضدشپش خانگی یا تجویز شده توسط پزشک در 7 روز گذشته است.

گروه های مداخله

مداخله گروه یک: لوسیون دایمتگون 4% (لوسیون دای لیس) بر روی موی خشک، از ریشه تا نوک مو مالیده خواهد شد، به گونه ای که از پوشیده شدن کف سر با لوسیون دای لیس اطمینان حاصل می شود. مداخله گروه 2: با مقدار کافی از شامپو پرمترین 1% تمام موها و پوست سر بخوبی به شامپو آغشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171117037512N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-22, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود موسی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3311 11 9562

آدرس ایمیل

mmoosazadeh1351@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو داروی پرمترین 1% و دایمتگون 4% در درمان دانش آموزان دختر ابتدایی مبتلا به شپش سر: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پرمترین و دایمتگون در درمان 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

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 در هر دو روش درمانی بر اساس عدم مشاهده شپش

بالغ، نف و تخم شپش (رشک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، روز 7، روز 14 و روز 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه نمونه‌ها توسط کارشناس حشره‌شناسی پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش‌های حساسیتی موضعی روی پوست و حساسیت اطراف چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، روز 7، روز 14 و روز 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه نمونه‌ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروه یک: در گروه درمان با دایمتگون، لوسیون دایمتگون 4%)

لوسیون دای لیس) بر روی موی خشک، از ریشه تا نوک مو مالیده

خواهد شد، همچنین لوسیون بایستی بطور طبیعی خشک شود. لوسیون

حداقل 8 ساعت و یا یک شب بر روی موی سر می ماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه درمان با پرمترین 1%، ابتدا موها با یک شامپوی

دیگر شسته و خشک خواهد شد. آنگاه با مقدار کافی از شامپو پرمترین

1% تمام موها و پوست سر به مدت 10 دقیقه بخوبی به شامپو آغشته

می شود. سپس موها با آب شسته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

جنسیت دختر سن 6 الی 13 سال الوده به شپش سر داشتن سلامت

عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه حساسیت به داروهای ضد شپش اختلالات پوستی

عفونت ثانویه باکتریایی سوختگی پوست سر آسم استفاده از

محصولات مراقبت از مو استفاده از درمان ضدشپش خانگی یا تجویز

شده توسط پزشک در 7 روز گذشته

سن

از سن 6 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور می

باشد. تعداد 90 نفر به روش بلوک بندی به دو گروه (45 نفر در گروه

درمان با پرمترین و 45 نفر در گروه درمان با دایمتگون) تخصیص داده

خواهند شد. تعداد 15 بلوک شش تایی ایجاد خواهد شد. اعداد تصادفی

با random allocation software ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جعبه هر دو دارو مشابه خواهد بود. این اقدام جهت کورسازی بیماران

کفایت می کند. چون مصرف شامپو در منزل انجام می گیرد. همچنین

ارزیاب کننده درمان هم از دو گروه اطلاعی ندارد.

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 مازندران

آدرس خیابان

مازندران-ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

7678948516

تاریخ تایید

1394/07/13, 2015-10-05

کد کمیته اخلاق

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
 نام کامل فرد مسوول
 محمود موسی زاده
 موقعیت شغلی
 هیئت علمی
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
 آدرس خیابان
 ساری-میدان معلم
 شهر
 ساری
 استان
 مازندران
 کد پستی
 4851676789
 تلفن
 7230 3325 11 98+
 فکس
 ایمیل
 mmoosazadeh1351@gmail.com
 آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مدرسه
 نام کامل فرد مسوول
 محمود موسی زاده
 آدرس خیابان
 معاونت پژوهشی، میدان معلم
 شهر
 گلوگاه
 استان
 مازندران
 کد پستی
 4851676789
 تلفن
 4800 3448 11 98+
 ایمیل
 mmoosazadeh1351@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
 نام کامل فرد مسوول
 محمود موسی زاده
 موقعیت شغلی
 هیئت علمی
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
 آدرس خیابان
 ساری-میدان معلم
 شهر
 ساری
 استان
 مازندران
 کد پستی
 4851676789
 تلفن
 7230 3325 11 98+
 فکس
 ایمیل
 mmoosazadeh1351@gmail.com
 آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
 نام کامل فرد مسوول
 مجید سعیدی
 آدرس خیابان
 ساری-میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
 شهر
 ساری
 استان
 مازندران
 کد پستی
 4851676789
 تلفن
 4800 3448 11 98+
 ایمیل
 majsaeedi@gmail.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ساری
 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
 نام کامل فرد مسوول
 محمود موسی زاده
 موقعیت شغلی
 هیئت علمی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان

معاونت تحقیقات، میدان معلم
شهر

ساری
استان

مازندران
کد پستی

4851676789

تلفن

4800 3448 11 98+

فکس

ایمیل

mmoosazadeh1351@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور IPD meta analysis

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به نویسنده مسئول

mmoosazadeh1351@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها بعد از 10 روز ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات