

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر روغن بابونه موضعی بر بهبود درمانیت آتوپیک خفیف تا متوسط شیرخواران: کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی بررسی اثر مصرف موضعی روغن بابونه بر بهبود درمانیت آتوپیک شیرخواران است. مقایسه ی معیار های SCORAD برای شدت بیماری و کاهش میزان قرمزی و خشکی و میزان خارش و بی قراری و معرفی درمانی راحت و کارآمد، در بهبود علائم درمانیت آتوپیک در شیرخوارگی

طراحی

نمونه ها با تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. مطالعه ی کار آزمایی بالینی دو سوکور تصادفی 52 شیرخوار مبتلا به درمانیت آتوپیک و اگرما که به درمانگاه مراجعه کردند و واجد معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج از مطالعه هستند، با تشخیص پزشک متخصص اطفال وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه بیمارستان حشمتیه سبزوار انجام می شود. ابتدا نواحی درگیر با آب شست و شو داده می شود و بر روی پوست مرطوب شیر خوار دارو را قرار داده به طور کامل ماساژ داده تا جذب شود. این کار دو بار در روز و به مدت 14 روز در گروه مداخله و کنترل تکرار می شود. برای دوسوکور شدن مطالعه دارو ها در بسته های مشابه یک شکل آماده شد و به صورت تصادفی به هر کدام از بسته ها شماره ی مخصوص داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شیرخواران مبتلا به درمانیت آتوپیک خفیف تا متوسط (بر اساس معیارهای SCORAD و تشخیص پزشک متخصص اطفال) و شرایط عدم ورود: وجود ضایعات پوستی غیر از درمانیت

گروه های مداخله

گروه مداخله: روغن بابونه موضعی دوبار در روز به مدت 14 روز در نواحی درگیر درمانیت آتوپیک و در گروه کنترل اوسرین با همان روش داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وسعت درگیری پوست در ناحیه ی درمانیت؛ کاهش خشکی و سوزش و قرمزی؛ کاهش خارش و بیخوابی و بی قراری شیرخواران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180108038274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

آخرین بروز رسانی: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا سیرغانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6639 3667 51 98+

آدرس ایمیل

nedasirghani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن بابونه موضعی بر بهبود درمانیت آتوپیک خفیف تا متوسط شیرخواران: کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن بابونه در بهبود درمانیت آتوپیک شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1396/11/29, 2018-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.143

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخوار مبتلا به درمانیت آتوپیک (بر اساس معیارهای SCORAD و تشخیص پزشک اطفال) وزن هنگام تولد مناسب برای سن عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای و ناهنجاری های مادرزادی تمایل همکاری مادر باطرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های طبی مازور (نقص ایمنی ، اختلالات رشد و تکامل ، اختلالات ژنتیکی) وجود ضایعه پوستی به غیر از آگزما در نواحی استعمال موضعی دارو مصرف دارو های مؤثر بر آگزما در طی مطالعه در مادر یا شیرخوار انصراف بیمار از ادامه انجام مطالعه

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : نمونه ها بر اساس توالی تخصیص تصادفی سازی بلوک های جایگشتی مدل چهار تایی تعیین شده توسط مشاور آمار و به ترتیب پذیرش بیماران در کلینیک ، در دو گروه مداخله (روغن بابونه ی موضعی) و گروه شاهد (اوسرین) قرار گرفتند . در مطالعه دوسوکور عواملی که می تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شوند هم از دید بیمار و هم از دید پژوهشگر در انجام کار بالینی و درمانی مخفی می مانند. در بیشتر موارد آزمایش دوسوکور به منظور دستیابی استاندارد بالاتر علمی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای دوسوکور شدن مطالعه روغن در بسته های مشابه یک شکل آماده شد و به صورت تصادفی به هر کدام از بسته ها شماره ی مخصوص داده شد .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سبزوار

آدرس خیابان

شهرستان سبزوار، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت آتوپیک

کد ICD-10

L20.9

توصیف کد ICD-10

Atopic dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درگیری درمانیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و در روز های 6 و 13 و 27

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه با معیار های SCORAD برای درمانیت آتوپیک

2

شرح متغیر پیامد

میزان خشکی و قرمزی و سوزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و در روز های 6 و 13 و 27

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و در روز های 6 و 13 و 27

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

بی خوابی و بی قراری شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و در روز های 6 و 13 و 27

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و روز های 6 و 13 و 27

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن بابونه دوبار در روز به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اوسرین دوبار در روز به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی حشمتیه سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر عقيله اله کيخسروي

آدرس خيابان

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی حشمتیه ی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1702 4401 51 98+

ایمیل

dr.keykhosravi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خيابان

بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی سبزوار، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 4444 51 98+

ایمیل

drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ندا سیرغانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خيابان

بعد از پلیس راه سبزوار - خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

4588 4426 51 98+

ایمیل

nedasirghani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر عقيله اله کيخسروي

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان اسرار ، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی حشمتیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1600 4401 51 98+

ایمیل

dr.keykhosravi@yahoo.com

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بعد از پلیس راه سبزوار - خوابگاه دخترانه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

4588 4426 51 98+

ایمیل

nedasirghani@yahoo.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ندا سیرغانی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی