

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر فرآورده طب سنتی روغن اسفند با شامپو پرمترین 1% بر درمان شپش سر مراجعه کنندگان به مرکز بهداشت شهرستان کرج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فرآورده طب سنتی روغن اسفند با شامپو پرمترین 1% بر درمان شپش سر مراجعه کنندگان به مرکز بهداشت شهرستان کرج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بهداشت شهرستان کرج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1- تشخیص شپش سر توسط کارشناس یا پزشک مرکز بهداشت و تأیید آن توسط پژوهشگر 2- رضایت بیمار و یا والدین او از ورود به طرح 3- عدم مصرف دارو یا روش درمانی برای درمان شپش سر طی 4 هفته گذشته معیارهای عدم ورود 1- خانم باردار 2- افراد دچار ضایعات پوستی در پوست سر 3- کودکان زیر دو سال

گروه‌های مداخله

گروه روغن اسفند گروه شامپو پرمترین

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بررسی علائم؛ عوارض جانبی؛ پاسخ به درمان؛ شدت ابتلا؛ علائم همراه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170825035890N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1397/02/08, 28-04-2018

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/02/08, 28-04-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/02/08, 28-04-2018

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا معارف وند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8945 3460 26 98+

آدرس ایمیل

maarefvand@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/01, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/30, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده طب سنتی روغن اسفند با شامپو پرمترین 1% بر درمان شپش سر مراجعه کنندگان به مرکز بهداشت شهرستان کرج

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن اسفند بر درمان شپش سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص شپش سر توسط کارشناس یا پزشک مرکز بهداشت و تأیید آن توسط پژوهشگر رضایت بیمار و یا والدین او از ورود به طرح عدم مصرف دارو یا روش درمانی برای درمان شپش سر طی 4 هفته گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار افراد دچار ضایعات پوستی در پوست سر کودکان زیر دو سال

سن

از سن 2 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی کردن به صورت stratified randomization انجام میشود.
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 ایران

آدرس خیابان

خیابان حافظ - نبش خیابان بهشت - دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/12/27, 2018-03-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9321309006

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

تعداد شپش بالغ، وجود تخم شپش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم، سوم و هشتم از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش حشره بالغ و تخم شپش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله دو ویال که هر کدام حاوی CC20 روغن اسفند میباشد داده میشود تا طبق دستور مورد استفاده قرار دهند. مصرف روغن به این شکل است که در شروع درمان 3 روز (روزی یک بار) و هر بار کل موها و پوست سر را به روغن آغشته نموده و پس از 20 دقیقه شستشو می شود و یک هفته بعد نیز درمان به همین شکل تکرار می شود. به هر دو گروه تأکید میشود که دارو حتما بر روی موهای خشک و تمیز استفاده شود. در هر دو گروه درمان سایر اعضای خانواده مطابق با اولین دوره درمان صورت خواهد گرفت تا در صورت ابتلای اعضای خانواده احتمال reinfection در هر دو گروه کاهش یابد. و همچنین سایر مراقبتهای بهداشتی لازم جهت تسریع روند درمان (از جمله شستن و آفتاب دادن وسایل و شانه کشی و...) به هر دو گروه آموزش داده شده و تأکید میشود که انجام شود. بررسی اثرگذاری درمان به فواصل روزهای اول و دوم و سوم از شروع دوز اولیه و همچنین یک روز بعد از پایان مرحله دوم درمان با معاینه حضوری انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه دیگر شامپو پرمترین داده میشود تا یک بار در روز شروع درمان و یک بار هفته بعد استفاده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان کرج

نام کامل فرد مسؤول

مینا معارف وند

آدرس خیابان

خیابان حافظ - نبش خیابان بهشت - دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

فکس

کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
maarefvand@tak.iums.ac.ir

86701 21 98+
ایمیل
maarefvand@tak.iums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مینا معارف وند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان حافظ - نیش خیابان بهشت - دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
maarefvand@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مینا معارف وند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان حافظ - نیش خیابان بهشت - دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
maarefvand@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حوریه محمدی کناری
آدرس خیابان
خیابان حافظ - نیش خیابان بهشت - دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
maarefvand@tak.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مینا معارف وند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان حافظ - نیش خیابان بهشت - دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در
صنعت مشغول هستند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
شرایط خاصی مد نظر نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دریافت ایمیل، مطالعه توسط پژوهشگر ظرف مدت حدود دو هفته،
پاسخدهی
سایر توضیحات