

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## اثر فراورده موضعی سماق بر شپش سر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1 - تعیین شدت درگیری با شپش سر (رشک یا شپش زنده) ، قبل از دریافت فراورده سماق 2 - تعیین شدت درگیری با شپش سر (رشک یا شپش زنده) ، بعد از دریافت فراورده سماق 3 - تعیین میزان خارش سر قبل از دریافت فراورده سماق 4 - تعیین میزان خارش سر بعد از دریافت فراورده سماق 5 - مقایسه شدت درگیری با شپش سر (رشک یا شپش زنده) قبل و بعد از دریافت فراورده سماق 6 - مقایسه شدت خارش قبل و بعد از مصرف فراورده سماق

#### طراحی

کارآزمایی بالینی که یک گروه دارد و مداخله برای همه یکسان است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که در مراکز جامع سلامت وابسته به شبکه بهداشت و درمان شهر فردیس 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. در روز چهارم و دهم و چهاردهم پس از درمان بیماران از نظر شپش، رشک و میزان خارش ارزیابی می شوند.

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

معیار های ورود: مصرف حداقل دو دوره متوالی ، داروی پرمترین طبق دستورالعمل صحیح آن و داشتن حداقل گرید یک ( 5-9 رشک یا شپش زنده ) از نظر شدت آلودگی معیارهای خروج: حساسیت به محتویات محصول ، وجود خارش و زخم پوستی بر روی سر ، عفونت ثانویه پوست شامل زرد زخم (Impetigo) و گرفتاری مرمین پوستی مثل پسوریازیس، نقص ایمنی ، همچنین باردار بودن ، شرکت در هر نوع کارآزمایی بالینی ظرف 4 هفته اخیر، مصرف کمتر از دوازده در هر سه روز متوالی، مصرف همزمان از داروی ضد شپش دیگر

#### گروه های مداخله

گروه استفاده کننده از فراورده سماق

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد شپش، رشک و میزان خارش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180712040446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2018 ، ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-07-2018 ، ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-22 ، ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه شریف

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3630 2247 21 98+

##### آدرس ایمیل

atf.sharif@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19 ، ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21 ، ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر فراورده موضعی سماق بر شپش سر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده موضعی سماق بر شپش سر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف حداقل دو دوره متوالی ، داروی پرمترین طبق دستورالعمل صحیح آن داشتن حداقل گرید یک ( 5-9 رشک یا شپش زنده ) از نظر شدت آلودگی

B85  
توصیف کد ICD-10  
Head louse infestation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت آلودگی به شپش سر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مداخله و 4 و 10 و 14 روز پس از شروع فراورده سماق  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد حشره بالغ و تخم شپش

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان خارش  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مداخله و 4 و 10 و 14 روز پس از شروع فراورده سماق  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
بررسی به صورت یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد انجام خواهد شد. در گروه مداخله، به هریک از بیماران به میزان 60 سی سی از فراورده سماق، بصورت اسپری، برای سه روز متوالی، روزانه بمیزان 20 سی سی به همراه یک شانه پلاستیکی دندان ریز داده خواهد شد. بیمار باید هر بار دارو را بمدت 10 دقیقه روی سر ماساژ داده و سپس یک حوله دور موها پیچیده و بمدت 90 دقیقه صبر کند. و سپس با شانه دندان ریز شانه نماید. و مجدداً 60 سی سی دیگر از دارو برای استفاده در سه روز متوالی در روزهای هفتم، هشتم و نهم داده می شود. سایر اعضای بیمار خانواده نیز همزمان درمان می شوند.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت شهر فردیس  
**نام کامل فرد مسوول**  
عاطفه شریف  
**آدرس خیابان**  
استان البرز، شهر فردیس، بخش مشکین دشت، خیابان پاسگاه، مرکز خدمات جامع سلامت

**شهر**  
فردیس  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3174665538

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حساسیت به محتویات محصول زخم پوستی بر روی سر عفونت ثانویه پوست شامل زرد زخم ( Impetigo ) گرفتاری مزمن پوستی مثل پسوریازیس نقص ایمنی همچنین بارداری بودن شرکت در هر نوع کارآزمایی بالینی ظرف 4 هفته اخیر مصرف کمتر از دوبار در هر سه روز متوالی مصرف همزمان از داروی ضد شپش دیگر

### سن

از سن 2 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها

**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 بهشتی

**آدرس خیابان**

ایران - تهران - ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1983963113

### تاریخ تایید

2017-04-29, 1396/02/09

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.125

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

شپش سر

**کد ICD-10**

تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
atf.sharif@gmail.com

تلفن  
3030 3620 26 98+  
ایمیل  
atf.sharif@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمود خدادوست  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس- پلاک 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
mkhodadoost@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه شریف  
موقعیت شغلی  
دستیار PHD طب سنتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس- پلاک 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
atf.sharif@sbmu.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه اسماعیلی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس- پلاک 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
sesmaeili@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه شریف  
موقعیت شغلی  
دستیار phd طب سنتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس- پلاک 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

چون مطالعه پایان نیافته 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد