

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر لوسیون دایمتیکون با شامپوی پرمترین در درمان شپش سر کودکان مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان بهار شاهرود، یک کارآزمایی بالینی

آخرین بروز رسانی: 12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد باقر سهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لوسیون دایمتیکون با شامپوی پرمترین در درمان شپش سر کودکان مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان بهار شاهرود، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لوسیون دایمتیکون با شامپوی پرمترین در درمان شپش سر کودکان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر لوسیون دایمتیکون با شامپوی پرمترین در درمان شپش سر کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار سه سوپه کور، مبتنی بر کودکان مبتلا به شپش سر که دارای دو گروه موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتلا به شپش در کشورهای در حال توسعه و در سنین مدرسه بسیار بالا می باشد. از بین انواع شپش ها، نوع سر آن بیشتر در کودکان 3-12 ساله دیده شده و کنترل آن مشکل است. داروهای زیادی جهت درمان شپش سر استفاده شده که هر کدام دارای مزایا و معایبی هستند. اخیراً در برخی از مطالعات به تاثیر لوسیون دایمتیکون در درمان شپش سر اشاره شده است که علاوه بر تاثیر بسیار مناسب، از نظر عوارض دارویی نیز بسیار سالم می باشد. با توجه به شیوع بسیار بالای شپش بویژه شپش سر در بین کودکان دبستانی و هم چنین نیاز به دستیابی به یک داروی موثر، سالم و بی خطر، انجام این تحقیق ضروری می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار در بیمارستان بهار شاهرود انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

136 کودک مبتلا به شپش سر که به داروهای ضد شپش حساسیت نداشته و در یک ماه اخیر آنها را استفاده نکرده بودند، وارد مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، از محلول دایمتیکون 4% برای بررسی اثر بخشی آن در شپش سر استفاده شده است. در گروه کنترل، از شامپوی پرمترین 1% در درمان شپش سر استفاده شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی شپش سر و خارش سر در ابتدای مطالعه، 7 و 14 روز بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان آلوده به شپش سر سن 3 الی 12 سال داشتن سلامت عمومی رضایت داشتن والدین جهت شرکت کودک در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری اتوایمیون داشتن سابقه آسم سابقه استفاده از داروهای ضد تشنج مصرف داروهای ضد شپش در یک ماه اخیر سابقه حساسیت به داروهای ضد شپش داشتن زخم و یا سوختگی پوست سر داشتن تومورهای پوستی سر رضایت نداشتن والدین جهت شرکت کودک در طرح

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک ، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری ، نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت در بسته

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، مجریان ارزیابی پیامد و آنالیزور کورسازی می شوند. تقسیم بندی بیماران به دو گروه الف و ب توسط یک فرد مجرب که اطلاعی از اقدامات انجام شده در دو گروه فوق ندارد ، انجام می شود. انجام ارزیابی پیامد و ثبت نتایج توسط یک فرد مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع دارو و بیماران انجام خواهد شد.

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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

1397/03/02, 2018-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.034

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 بر اساس عدم مشاهده شپش بالغ، نمف و تخم شپش(ریشک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 7 و 14 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کودکان به کمک ذره بین توسط متخصص کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان خارش پوست سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 7 و 14 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس بصری برای سنجش خارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ارائه آموزش های لازم برای والدین (مادران) در خصوص نحوه صحیح استفاده از لوسیبون دایمیتیکون ، بین 8-10 سی سی از لوسیبون دایمیتیکون 4% بطور کامل بر روی تمام موهای سر که مختصری نمناک شده، مالیده شده و پس از 8-12 ساعت بطور کامل شسته می شود. سپس به کمک یک شانه دندانه دار، کلیه قسمت های مو بطور کامل و حداقل برای 15 دقیقه شانه زده شده و همین درمان دقیقاً یک هفته بعد تکرار می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از ارائه آموزش های لازم برای والدین (مادران) در خصوص نحوه صحیح استفاده از شامپوی پرمترین، حدود 8-10 سی

سی از شامپوی پرمترین 1% بر تمام موهای سر که مختصری مرطوب شده، مالیده شده و پس از 8-12 ساعت بطور کامل شسته می شود. سپس به کمک یک شانه دندانه دار به مدت حداقل 15 دقیقه و بطور کامل شانه زده شده و همین درمان دقیقاً یک هفته بعد تکرار می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه صادقیان

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616698881

تلفن

6173 3222 23 98+

فکس

6174 3222 23 98+

ایمیل

afsanesadeghian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بودجه شخصی پژوهشگران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدباقر سهرابی

موقعیت شغلی

مدیر آموزش دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

پویان کیانیان

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616698881

تلفن

6173 3222 23 98+

فکس

3616698881

تلفن

6173 3222 23 98+

فکس

6174 3222 23 98+

ایمیل

p_kianian95@yahoo.com

6174 3222 23 98+

ایمیل

p_kianian95@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

پویان کیانیان

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن ، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست