

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثر بخشی لوسیون دایمتیکون و شامپو پرمترین 1% در درمان شپش سر در مراجعه به مراکز بهداشتی درمانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

اسلام مرادی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 3775

آدرس ایمیل

moradiasl83@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی لوسیون دایمتیکون و شامپو پرمترین 1% در درمان
شپش سر در مراجعین به مراکز بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دایمتیکون و پرمترین در درمان شپش سر

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لوسیون دایمتیکون در مقایسه با شامپو پرمترین 1%
در درمان شپش سر در مراجعین به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان
اردبیل سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کارآزمایی
باز، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از
جدول اعداد تصادفی به صورت آنلاین استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این بررسی از بین مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش مرکز
بهداشت شهرستان اردبیل به طور تصادفی 5 مرکز انتخاب خواهد شد
و مراجعین مبتلا در این مراکز به مدت دو ماه و با رضایت آگاهانه مورد
بررسی دقیق قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. داشتن پرونده در مراکز بهداشتی درمانی شهرستان
اردبیل 2. افراد مبتلا به شپش سر بر اساس مشاهده رشک یا شپش 3.
رضایت آگاهانه فرد به مطالعه شرایط عدم ورود: 1. افراد باردار 2.
افرادی که در دوره شیر دهی می باشند 3. افرادی که بیماری مزمن در
پوست سر دارند 4. افرادی که در ۲ هفته گذشته از محصولات ضد
شپش یا رنگ مو و فر کننده مو استفاده کرده اند. 5. افرادی که هر
نوع درمان جهت رفع شپش در یک ماه اخیر استفاده نموده اند. 6.
افرادی که سابقه مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر داشته اند

گروه های مداخله

افراد دارای شپش سر در گروه مداخله، از لوسیون استفاده شد و
آموزش روش استفاده صحیح از آن با استفاده از دستورالعمل کشوری
و توسط تیم تحقیق بصورت اختصاصی و در کلاس های آموزشی ارائه
شده است. در گروه کنترل، از شامپو استفاده شد و آموزش روش
استفاده صحیح از آن با استفاده از دستورالعمل کشوری و توسط تیم
تحقیق بصورت اختصاصی و در کلاس های آموزشی ارائه شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت درمان با لوسیون و شامپو در مبتلایان به شپش سر بر
حسب حجم، طول و نوع مو و شدت آلودگی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181209041895N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده در مراکز بهداشتی درمانی شهرستان اردبیل افراد مبتلا به شپش سر بر اساس مشاهده رشک یا شپش رضایت آگاهانه فرد به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار- افرادی که در دوره شیر دهی می باشند افرادی که بیماری مزمن در پوست سر دارند افرادی که در ۲ هفته گذشته از محصولات ضد شپش یا رنگ مو و فر کننده مو استفاده کرده اند. افرادی که هر نوع درمان جهت رفع شپش در یک ماه اخیر استفاده نموده اند. افرادی که سابقه مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر داشته اند

سن

از سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

یکنفر برای درمان با شامپو و یک نفر برای درمان با لوسیون انتخاب می گردد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، لیست تصادفی سازی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1>

تولید گردید. این لیست حاوی 50 کد A و 50 کد B بود. این لیست

صرفاً در اختیار ناظر تصادفی سازی و بصورت کدهای A و B بود.

زمانی که بیمار جهت دریافت خدمات شپش سر به مراکز بهداشتی مد

نظر مراجعه می نمود بصورت تلفنی از مسئول ناظر کد تخصیص داده

شده دریافت می شد. پس از این مرحله تیم تحقیق بر اساس کد

دریافت شده اقدام به ارائه خدمت به بیماران می نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خیابان دانشگاه،

شهر اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تاریخ تایید

2018-12-22, 1397/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.170

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پدیکلوزیس

کد ICD-10

B85

توصیف کد ICD-10

Pediculosis and phthiriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم، طول و نوع مو و شدت آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از لوسیون دایمتیکون 4% (شرکت سپیداج) استفاده شد

و آموزش روش استفاده صحیح از آن با استفاده از دستورالعمل

کشوری و توسط تیم تحقیق بصورت اختصاصی و در کلاس های

آموزشی (2 جلسه و هر جلسه 1 ساعت) ارائه شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از شامپو پرمترین 1% (شرکت گیلارانکو) استفاده شد و

آموزش روش استفاده صحیح از آن با استفاده از دستورالعمل کشوری

و توسط تیم تحقیق بصورت اختصاصی و در کلاس های آموزشی (2

جلسه و هر جلسه 1 ساعت) ارائه شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

اسلام مرادی اصل

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خیابان دانشگاه،

شهر اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

3775 3353 45 98+

فکس**ایمیل**

moradiasl83@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

اسلام مرادی اصل

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خیابان دانشگاه،

شهر اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

3775 3353 45 98+

فکس

2004 3353 45 98+

ایمیل

moradiasl83@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت اردبیل

نام کامل فرد مسوول

اسلام مرادی اصل

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خیابان دانشگاه،

شهر اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

3784 3353 45 98+

فکس

4786 3353 45 98+

ایمیل

moradiasl83@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب بهلولی

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خیابان دانشگاه،

شهر اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

4776 3353 45 98+

فکس

4757 3353 45 98+

ایمیل

research@arums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
اسلام مرادی اصل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خیابان دانشگاه،
شهر اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5618953141

تلفن
3775 3353 45 98+

فکس
2004 3353 45 98+

ایمیل
moradiasl83@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌هایی که غیر قابل شناسایی بوده و عمومی هستند و پیامدهای
اصلی مطالعه بصورت درصد بیان خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و نوشتن مقاله منتشر می‌گردد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای استفاده از نتایج این مطالعه جهت پیشگیری از بیماری منتشر می
شود و بدون مشخص شدن افراد شرکت کننده در مطالعه خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اسلام مرادی اصل، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل، خیابان دانشگاه، شهر اردبیل. ایمیل:
Moradiasl83@yahoo.com تلفن: 09143546796

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی و موافقت معاونت تحقیقات و فناوری.

سایر توضیحات