پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه اثر بخشي لوسيون دايمتيكون و شامپو پرمترين 1% در درمان شپش سر در مراجعين به مراكز بهداشتي درماني

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين اثربخشي لوسيون دايمتيكون در مقايسه با شامپو پرمترين 1% در درمان شپش سر در مراجعين به مراكز بهداشتي درماني شهرستان اردبيل 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 اين بررسي از بين مراكز بهداشتي درماني تحت پوشش مركز بهداشت شهرستان اردبيل به طور تصادفي 5 مركز انتخاب خواهد شد و مراجعين مبتلا در اين مراكز به مدت دو ماه و با رضايت آگاهانه مورد بررسی دقيق قرارخواهند 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. افرادي كه در دوره شير دهي مي باشند 3. افرادي كه بيماری 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. افرادي كه هر نوع درمان جهت رفع شپش در یک ماه اخیر استفاده نموده اند. 6. افرادي كه سابقه مصرف آنتي بيوتيك در دو هفته اخير داشته اند

گروه‌های 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 اموزشی 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 اموزشی 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,23-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,23-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

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

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر بخشي لوسيون دايمتيكون و شامپو پرمترين 1% در درمان شپش سر در مراجعين به مراكز بهداشتي درماني

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دایمتیکون و پرمترین در درمان شپش سر

هدف اصلی مطالعه

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- افرادي كه در دوره شير دهي مي باشند افرادي كه بيماری 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. افرادي كه هر نوع درمان جهت رفع شپش در یک ماه اخیر استفاده نموده اند. افرادي كه سابقه مصرف آنتي بيوتيك در دو هفته اخير داشته اند

سن

از سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 صرفا 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 ارایه خدمت به بیماران می نمود.

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 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, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.170

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

1

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

+98 45 3353 3784

فکس

+98 45 3353 4786

ایمیل

moradiasl83@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 45 3353 4776

فکس

+98 45 3353 4757

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

دانشگاهی

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

+98 45 3353 3775

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

+98 45 3353 3775

فکس

+98 45 3353 2004

ایمیل

moradiasl83@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 45 3353 3775
فکس
+98 45 3353 2004
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی 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 می گردد.
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