

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه ی تأثیر پماد بابونه و پماد کالاندولا بر کنترل شدت درماتیت پوشک در نوزادان بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تأثیر پماد بابونه و پماد کالاندولا بر کنترل شدت درماتیت پوشک در نوزادان بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل) با حجم نمونه 80 نفری، عمل گرا، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت مقایسه ی تأثیر پماد بابونه و پماد کالاندولا بر کنترل شدت درماتیت پوشک در نوزادان NICU در بیمارستان چشم‌تیه شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد و افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله 1 (پماد بابونه) و مداخله 2 (پماد کالاندولا) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از مقیاس 5 نقطه ای در پایان روز 5 پس از مداخله برای هر دو گروه انجام میشود.

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

شرایط ورود: ابتلا به درماتیت پوشک خفیف و متوسط با نمره دهی یک و دو (نواحی ابتلا محدود به پرنه و باسن). شرایط عدم ورود: داشتن نقص سیستم ایمنی، دریافت داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، ابتلا به سپسیس، برفک دهان، آگزما، بیماری های مادرزادی، درماتیت قارچی، داشتن عفونت ادراری و آلرژی پوستی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه پماد بابونه، که هر ۱۰۰ گرم از پماد حاوی ۴۵ گرم اسانس بابونه می باشد به صورت موضعی ۳ بار در روز به مدت ۵ روز را مورد استفاده قرار می دهند. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه پماد کالاندولا، که هر ۱۰۰ گرم از پماد حاوی ۳۵ میلی گرم عصاره گیاه می باشد به صورت موضعی ۳ بار در روز به مدت ۵ روز را مورد استفاده قرار می دهند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین شدت درماتیت پوشک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۳, 02-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد صاحب کار

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4401 8337

##### آدرس ایمیل

sahebkar@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر پماد بابونه و پماد کالاندولا بر کنترل شدت درماتیت پوشک در نوزادان بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر پماد بابونه و پماد کالاندولا بر کنترل شدت درماتیت پوشک در نوزادان بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
درماتیت پوشک  
کد ICD-10  
L22  
توصیف کد ICD-10  
Diaper dermatitis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تعیین شدت درماتیت پوشک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 و 5 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعیین شدت درماتیت بر اساس مقیاس 5 نقطه ای

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیماران در این گروه پماد کالاندولا، که هر ۱۰۰ گرم از پماد حاوی ۴۵ گرم اسانس بابونه می باشد به صورت موضعی ۳ بار در روز به مدت ۵ روز را مورد استفاده قرار می دهند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیماران در این گروه پماد کالاندولا، که هر ۱۰۰ گرم از پماد حاوی ۳۵ میلی گرم عصاره گیاه می باشد به صورت موضعی ۳ بار در روز به مدت ۵ روز را مورد استفاده قرار می دهند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان چشمیه  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه نویدی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان چشمیه  
شهر  
سبزوار

ابتلا به درماتیت پوشک خفیف و متوسط با نمره دهی یک و دو (نواحی ابتلا محدود به پرینه و باسن).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن نقص سیستم ایمنی دریافت داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی ابتلا به سپسیس، برفک دهان، اگزما و بیماری های مادرزادی و درماتیت قارچی داشتن عفونت ادراری و آلرژی پوستی

### سن

از سن 1 ماهه تا سن 12 ماهه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت گرفت. بر این اساس 20 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با استفاده از پماد بابونه و گروه B تحت درمان با استفاده از کرم کالاندولا قرار گرفتند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. ارزیابی کننده پیامد و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند. لازم به ذکر است که پماد بابونه و کرم کالاندولا از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته بندی مشابه شده اند.

### 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 سبزوار

### آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

### شهر

سبزوار

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9617913114

### تاریخ تایید

1397/10/16, 2019-01-06

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
8337 4401 51 98+  
ایمیل  
Salehipoor45@yahoo.com

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
1014 4401 51 98+  
ایمیل  
mahbube.navidi@yahoo.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن صالحی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9671965751  
تلفن  
8337 4401 51 98+  
ایمیل  
Salehipoor45@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه نویدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
8337 4401 51 98+  
ایمیل

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته قراط  
آدرس خیابان  
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
8319 4401 51 98+  
ایمیل  
Drghorat@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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 سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن صالحی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان

## 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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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