پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر کلوتریمازول و تربینافین بر روی بهبود دیاپر راش کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات کلوتریمازول و تربینافین بر روی بهبود دیاپر راش کودکان
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور بوده که بر روی کودکان مبتلا به دیاپر راش کودکان انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام می شود. بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه و مکتوب چک لیست مورد نظر که شامل مواردی نظیر مشخصات دموگرافیک، ناحیه ضایعه، وسعت ضایعه به سانتی متر، مدت زمان ابتلا به درماتیت و زمان شروع بهبودی پس از تجویز دارو تکمیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان زیر دوسال، تشخیص راش پوشکی توسط متخصص اطفال.شرایط خروج: وجود بیماری های همراه مانند پسوریازیس، کمبود روی، حساسیت دارویی به داروهای مورد مطالعه
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه تحت درمان کلوتریمازول و تربینافین تقسیم می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
درماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121017011145N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا شریف
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0026
آدرس ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کلوتریمازول و تربینافین بر روی بهبود دیاپر راش کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کلوتریمازول و تربینافین بر روی بهبود دیاپر راش کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر دوسال، تشخیص راش پوشکی توسط متخصص اطفال،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های همراه مانند پسوریازیس، کمبود روی، حساسیت دارویی به داروهای مورد مطالعه،
سن
از سن **1 روزه** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی
ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
Kashan
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تاریخ تایید
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیاپر راش (درماتیت پوشک)
کد ICD-10
L22
توصیف کد ICD-10
Diaper dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وسعت ضایعه دیاپر راش کودکان به سانتی متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر کلوتریمازول و تربینافین در شروع مطالعه و پیگیری 7 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کلوتریمازول و تربینافین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلیمیان ریزی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان-بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شریف
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان-بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلیمیان ریزی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان-بوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلیمیان ریزی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان-بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلیمیان ریزی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان-بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بعد از آنالیز و چاپ مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
قط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار نتایج از طریق مقاله مستندات قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست، پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات