

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کلوتریمازول و تربینافین بر روی بهبود دیپیر راش کودکان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0026 5554 31 98+
آدرس ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20
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 دیپیر راش کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلوتریمازول و تربینافین بر روی بهبود دیپیر راش کودکان

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر دو سال، 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

مصدق ندارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات کلوتریمازول و تربینافین بر روی بهبود دیپیر راش کودکان

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور بوده که بر روی کودکان مبتلا به دیپیر 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 درمانیت و زمان شروع بهبودی پس از تجویز دارو تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان زیر دو سال، تشخیص راش پوشکی توسط متخصص اطفال. شرایط خروج: وجود بیماری های همراه مانند

پسوریازیس، کمبود روی، حساسیت دارویی به داروهای مورد مطالعه

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تحت درمان کلوتریمازول و تربینافین تقسیم می

شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمانیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121017011145N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۱, 11-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۱, 11-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۱, 2019-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری

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 سلیمان ریزی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان-بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

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

محمد رضا شریف

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان-بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

sharif_m@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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, 1397/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیپیر راش (درماتیت پوشک)

کد ICD-10

L22

توصیف کد ICD-10

Diaper dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت ضایعه دیپیر راش کودکان به سانتی متر

مقاصد زمانی اندازه‌گیری

اثر کلوتریمازول و تربینافین در شروع مطالعه و پیگیری 7 روز بعد از

آن

8711111111
تلفن
0111 5550 31 98+
ایمیل
sharif_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
0111 5550 31 98+
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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

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
کشور
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
0111 5550 31 98+
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