

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه کرم بابونه و کرم زینک اکساید در درمان کودکان زیر دو سال مبتلا به دیپیر راش و مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین سمنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین شدت دیپیراش قبل وبعد از مداخله در دو گروه دریافت کننده عصاره زینک و بابونه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، شامل دو گروه مداخله، موازی، دو سویه کور و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از کودکان زیر دو سال که مبتلا به درماتیت دیپیر هستند اسامیر KOH جهت بررسی مبتلایان به درماتیت قارچی به عمل می آید و مبتلایان از مطالعه کنار گذاشته میشوند. همچنین افراد مبتلا به نقص ایمنی یا بیماری زمینه ای پوستی، اگرما، بیماری زمینه ای مادرزادی، دیابت و برفک دهان نیستند و دارویی نیز جهت درمان ضایعات استفاده نکرده اند بعد از اخذ رضایت و آموزش مادران درباره نحوه مصرف کودکان با استفاده از بلوک های تصادفی شش تایی بر اساس شدت درماتیت به تصادف به دو گروه تقسیم می شوند. در اختیار هر دو گروه یک نوع پوشک یکبار مصرف قرار میگیرد و یک گروه تحت درمان با کرم بابونه (حاوی 3% عصاره بابونه) و گروه دیگر با کرم زینک اکساید (25% قرار می گیرند. روزانه 4 بار از آن استفاده میکنند و مقدار استفاده از هر کرم به میزان است که روی ضایعه به ضخامت حدود یک میلیمتر پوشانده شود و تا یک سانتی متر اطراف ضایعه پوشانده شود. هر کدام از دو گروه با تکمیل پرسشنامه توسط شخص کمک پژوهشگر ارزیابی میشوند که با توجه به دو سو کور بودن مطالعه شخص کمک پژوهشگر و مادر از اختصاص نوع کرم به هر کودک بی اطلاعند. که ابزار مورد استفاده مقیاس بررسی کننده شدت درماتیت پوشک خواهد بود. این مقیاس هر 48 ساعت یکبار (روزهای اول، سوم، پنجم) برای نمونه ها تکمیل می گردد و نمره مربوطه در فرم طراحی شده ثبت خواهد شد.

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

ورود: تمام کودکان زیر دو سال و با وزن بالای 2500 گرم و بیشتر از 37 هفته سن بارداری هنگام تولد خروج: مبتلایان به درماتیت قارچی، افراد مبتلا به نقص ایمنی یا بیماری زمینه ای پوستی، اگرما، بیماری زمینه ای مادرزادی، دیابت و برفک دهان، افرادی که دارویی نیز جهت درمان ضایعات استفاده کرده اند

#### گروه های مداخله

یک گروه تحت درمان با کرم زینک کساید 25% و یک گروه تحت درمان با کرم بابونه 3 درصد قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیپیر راش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190330043141N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب پورذهبی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

3401 3346 23 98+

#### آدرس ایمیل

zeinab.purzahabi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کرم بابونه و کرم زینک اکساید در درمان کودکان زیر دو سال مبتلا به دیاپر راش و مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین سمنان

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کرم زینک اکساید و بابونه در درمان دیاپر راش

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان زیر دو سال و بیشتر از 2500 گرم وزن و بالای 37 هفته سن بارداری هنگام تولد و مبتلا به دیاپر راش

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماریهای شدید عفونی یا فارژی پوستی مبتلا به برفک دهانی استفاده از داروی دیگر برای درمان بستری شدن در بخش انکولوژی مبتلا به نقص ایمنی

### سن

از سن 1 روزه تا سن 24 ماهه

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به درمانیت دیاپر بر اساس شدت درمانیت به بلوکهای شش تایی تقسیم و هر بلوک به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشود و یک گروه تحت درمان با کرم زینک اکساید و یک گروه تحت درمان با کرم بابونه قرار خواهند گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد الف و ب اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروهها مطلع خواهد بود. ارزیابی کننده پیامد و افراد شرکت کننده نسبت به گروهها بی اطلاع خواهند بود. همچنین کرم بابونه و زینک اکساید از نظر شکل ظاهری و 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 سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار امیرکبیر

#### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3514799442

### تاریخ تایید

2019-04-25, 1398/02/05

### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398. 173

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیاپر راش

#### کد ICD-10

L22

#### توصیف کد ICD-10

Diaper [napkin] dermatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درمانیت دیاپر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، سوم، پنجم درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم بابونه 3% که توسط داروساز از عصاره بابونه تهیه شده به مدت پنج روز استفاده میشود و روزانه 4 بار به اندازه ای که روی ضایعه حدود یک میلیمتر پوشانده شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم زینک اکساید 25% محصول شرکت مینو به مدت پنج روز استفاده میشود و روزانه 3 بار به اندازه ای که روی ضایعه حدود یک میلیمتر پوشانده شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
سمنان خیابان مالک اشتر ، مالک سوم، پلاک 185  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519733585  
**تلفن**  
0878 3346 23 98+  
**ایمیل**  
zeinb.purzahabi@gmail.com

بیمارستان امیرالمومنین  
**نام کامل فرد مسوول**  
پانته آ تاجیک  
**آدرس خیابان**  
بلوار مصطفی خمینی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
3401 3346 23 98+  
**ایمیل**  
pata15000@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پانته آ تاجیک  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
3401 3346 23 98+  
**ایمیل**  
pata15000@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیرکبیر  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1022 3344 23 98+  
**ایمیل**  
rds@semums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب پورذهبی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
سمنان بلوار مصطفی خمینی بیمارستان امیرالمومنین  
**شهر**  
سمنان

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب پورذهبی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3519733585

**تلفن**

3401 3346 23 98+

**فکس**

**ایمیل**

zeinab.purzahabi@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**