

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه مصرف موضعی شیرمادر و پماد هیدروکورتیزون 1% بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی 140 شیرخوار (70 نفر در هر گروه) مبتلا به درماتیت ناشی از پوشک مراجعه کننده به درمانگاه اطفال بیمارستان امیر کبیر اراک انجام می شود. هدف از این مطالعه مقایسه اثر تاثیر مصرف موضعی شیرمادر و پماد هیدروکورتیزون 1% بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران می باشد. ابتدا بر اساس فرم انتخاب واحد پژوهش اقدام به انتخاب افراد واجد شرایط می شود. معیارهای انتخاب واحد پژوهش شامل سن کودک زیر 24 ماه، عدم وجود بیماریهای شناخته شده نیازمند به درمان درنوزاد، عدم استفاده از داروهای دیگر جهت درمان درماتیت ناشی از پوشک، عدم استفاده از آنتی بیوتیک ها، عدم وجود درماتیت ناشی از پوشک کاندیدیایی. سپس شیر خواران به طور تصادفی ساده در یکی از دو گروه مصرف موضعی شیرمادر یا هیدروکورتیزون 1% قرار می گیرند. در گروه مصرف کننده شیرمادر از مادران خواسته می شود که پس از هربارشستشو و تعویض پوشک مقداری از شیرپسین (پس از تغذیه نوزاد) را به خوبی با پنبه اغشته کرده و بر روی ناحیه درماتیت ناشی از پوشک بمالند و اجازه دهند تا کاملا شیر در معرض هوا خشک شود. درگروه کنترل پماد هیدروکورتیزون 1% به میزان 2 بار در روز پس از شستشو و تعویض پوشک در محل درماتیت ناشی از پوشک بمالند. سنجش میزان درماتیت ناشی از پوشک بر اساس مقیاس 6 نقطه ای در روزهای صفر (در زمان مراجعه)، 3 و 7 دردو گروه صورت خواهد گرفت. مدت زمان بهبود کامل از شروع درمان محاسبه و دردو گروه مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102163869N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/03/13, 03-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/13, 2011-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
لیلا امیری فراهانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3524 1417 86 98+  
آدرس ایمیل  
l.amirifarahani@arakmu.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1389/06/15, 2010-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1389/11/15, 2011-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف موضعی شیرمادر و پماد هیدروکورتیزون 1% بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مصرف موضعی شیرمادر و پماد هیدروکورتیزون 1% بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن کودک زیر 24 ماه، معیار های خروج: وجود بیماریهای شناخته شده نیازمند به درمان خاص درنوزاد، استفاده از داروهای دیگر جهت درمان درماتیت ناشی از پوشک، استفاده از آنتی بیوتیک ها، وجود درماتیت ناشی از پوشک ناشی از قارچ بنا بر تشخیص پزشک فوق تخصص اطفال

## متغیر پیامد اولیه

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت ناشی از پوشك

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، روز 3 و 7 بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 6 نقطه ای تعیین شدت درماتیت ناشی از پوشك

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود کامل از شروع درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان- در زمان بهبود کامل درماتیت ناشی از پوشك

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 6 نقطه ای تعیین شدت درماتیت ناشی از پوشك

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول: بخش انتهایی شیرمادر را بعد از هر بار تعویض پوشك به

موضع بمالند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

و در گروه دوم: پماد هیدروکورتیزون 1% را 2 بار در روز به موضع

بمالند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فراهانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین‌المللی

Arak University Of Medical Sciences

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

89-86-8

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1389/04/09, 2010-06-30

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/09, 2010-06-30

#### کد کمیته اخلاق

89-86-8

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درماتیت ناشی از پوشك

#### کد ICD-10

L22

#### توصیف کد ICD-10

Diaper [napkin] dermatitis

لیلا امیری فراهانی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
86141735025 98+  
فکس  
ایمیل  
l.amirifarahani@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا امیری فراهانی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا امیری فراهانی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی گروه مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
86141735025 98+  
فکس  
ایمیل  
l.amirifarahani@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول