

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه مصرف موضعی شیرمادر و پماد هیدروکورتیزون 1% بر بهبود آتوپیک شیرخوارگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

آگزماآتوپیک شیرخوارگی ضایعه التهابی سطح پوست که اصولاً اپیدرم را درگیر می کند و تقریباً 50 درصد از تمام کودکان در نخستین سال زندگیشان به آن مبتلا می شوند. تحقیقات انجام شده در درمان، بیشتر در زمینه تاثیر پروبیوتیک ها و داروهای صناعی بر درمان آگزماآتوپیک شیرخوارگی است و به ترکیبات سنتی و طب مکمل توجه کمتری شده است. این مطالعه با هدف مقایسه مصرف موضعی شیر مادر و پماد هیدروکورتیزون 1% بر بهبود آگزماآتوپیک شیرخوارگی طرح ریزی گردید. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است که بر روی 104 شیرخوار کاملاً سالم و زیر 20 ماه که به بیمارهای مازور نیازمند به درمان طولانی مدت مبتلا نبودند و به بیمارستان امیرکبیر شهر اراک در سال 90-91 مراجعه کرده بودند، انجام شد. شیرخواران به صورت تصادفی ساده (با استفاده از یک سکه) در دو گروه مصرف موضعی شیرمادر (54 نفر) و پماد هیدروکورتیزون 1% (50 نفر) قرار گرفتند. به گروه مصرف موضعی شیر مادر توصیه شد که بخش انتهایی شیرمادر را بعد از هر بار شیردهی و در گروه دیگر، پماد هیدروکورتیزون 1% را 2 بار در روز به محل آگزما بمالند. سنجش آگزما از نظر وسعت و شدت با استفاده از مقیاس اسکوراد عینی و اسکوراد اختصاصی بیماردر روزهای صفر (در زمان مراجعه)، 7، 14، 21 در دو گروه صورت گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3524

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

2011-07-25, ۱۳۹۰/۰۵/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

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 آگزماآتوپیک شیرخوارگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف موضعی شیرمادر بر درمان آگزماآتوپیک شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن کمتر از 20 ماه و آگزماآتوپیک

شرایط خروج از مطالعه: نداشتن بیمارهای مازور نیازمند به درمان

طولانی مدت

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208313869N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

**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**

شدت آگزما آتوپیک شیرخوارگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روزهای 7، 14 و 21 بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس اسکوراد عینی و اسکوراد مخصوص بیمار

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مداخله یا گروه شیر مادر، بخش انتهایی شیرمادر را بعد از هر

بار شیردهی به محل آگزما می‌مالیدند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

در گروه کنترل پماد هیدروکورتیزون 1% 2 بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا امیری فراهانی

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اراک، دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

**شهر**

اراک

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی****گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

**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****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**کد پستی****تاریخ تایید**

1390/04/13, 2011-07-04

**کد کمیته اخلاق**

90-109-5

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درمانیت آتوپیک شیرخوارگی

**کد ICD-10**

L20

**توصیف کد ICD-10**

Atopic dermatitis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

وسعت آگزما آتوپیک شیرخوارگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روزهای 7، 14 و 21 بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس اسکوراد عینی و اسکوراد مخصوص بیمار

معاونت پژوهشی 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  
فوق لیسانس/ هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3524 1417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
l.amirifarahani@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا امیری فراهانی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس/ هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر

اراک  
کد پستی  
تلفن  
3524 1417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
l.amirifarahani@gmail.com  
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/ هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3524 1417 86 98+  
فکس  
3524 1417 86 98+  
ایمیل  
l.amirifarahani@gmail.com  
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