پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

اگزماآتوپیک 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 می‌شوند. تحقیقات انجام شده در درمان، بیشتر در زمینه‌ی تاثیر پروبیوتیک ها و داروهای صناعی بر درمان اگزما آتوپیک شیرخوارگی است و به ترکیبات سنتی و طب مکمل توجه کمتری شده است. این مطالعه با هدف مقایسه مصرف موضعي شیر مادر و پماد هیدروکورتیزون 1% بر بهبود اگزماآتوپیک شیرخوارگی طرح ریزی گردید. این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است که بر روی 104 شیرخوار کاملا سالم و زیر 20 ماه که به بیماریهای ماژور 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 موضعي 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 اگزما بمالند. سنجش اگزما 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208313869N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا اميري فراهاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

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 اگزمای آتوپیک شیرخوارگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف موضعی شیرمادر بر درمان اگزمای شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

شرایط خروج از مطالعه: نداشتن بیماریهای ماژور نیازمند به درمان طولانی مدت

سن

تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2
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 پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراك، سردشت، دانشگاه علوم پزشكي اراك
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-04, ۱۳۹۰/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
90-109-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت آتوپیک شیرخوارگی
کد ICD-10
L20
توصیف کد ICD-10
Atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وسعت اگزما 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اگزما 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 اگزما می مالیدند.
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

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
+98 86 1417 3524
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
+98 86 1417 3524
فکس
ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 1417 3524
فکس
+98 86 1417 3524
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