

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثربخشی پرمترین موضعی با سه روش متفاوت جهت درمان شپش سر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی سه روش متفاوت مصرف پرمترین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، شامل ۹۰ نفر در ۳ گروه موازی (30 بیمار در هر گروه)، برای تصادفی سازی بلوکی از وب سرویس سامانه Sealed Envelope به آدرس www.sealedenvelope.com استفاده شد. با توجه به اینکه وابستگان هم خانه بیماران هم طبق گایدلاین باید درمان شوند، از نظر ابتلاء به شپش معاینه و در صورت ابتلاء در گروهی که بیمار اصلی قرار داشت، قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمار گیری، چند داروخانه شهری تهران است، بیماران درخواست کننده درمان شپش بعد از معاینه و تأیید وجود شپش (نمف یا شپش بالغ) در صورتی که دارای شرایط ورود باشند و دارای شرایط عدم ورود نباشند، با اعلام رضایت کتبی، و بر اساس تصادفی سازی بلوکی در سه گروه قرار گرفتند، بررسی پاسخ به درمان توسط کارشناسی که نسبت به گروه ها کورسازی شده است، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۶ سال مبتلا به شپش سر، که عفونت آنها تحت درمان قرار نگرفته باشد، وارد مطالعه شدند و افراد دارای سابقه حساسیت به فرآورده های موضعی پرمترین، بیماران باردار، بیماران شیرده و بیمارانی که سابقه آسم و تشنج داشتند وارد مطالعه نشدند.

گروه های مداخله

گروه اول دریافت کننده شامپو پرمترین که طبق دستور به مدت 10 دقیقه بر روی سر بماند. گروه دوم دریافت کننده شامپو پرمترین که طبق دستور به مدت یک ساعت بر روی سر بماند. گروه سوم دریافت کننده کرم موی پرمترین که طبق دستور به مدت 10 دقیقه بر روی سر بماند.

متغیرهای پیامد اصلی

1) دیده شدن شپش زنده: بررسی و معاینه کف سر با استفاده از روش شانه خشک (2) خارش کف سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170608034390N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۸/۲۳ , 14-11-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2021 , ۱۴۰۵/۰۸/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
14-11-2021 , ۱۴۰۵/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21 , ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22 , ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پرمترین موضعی با سه روش متفاوت جهت درمان شپش سر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی سه رژیم مختلف پرمترین در درمان شپش سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شپش بالای ۶ سال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا عارضه دارویی با شامپو یا کرم پرمترین خانم های

باردار خانم های شیرده سابقه ابتلا به آسم سابقه حساسیت به پرمترین موضعی سابقه تشنج ابتلا به زخم فعال در ناحیه سر

سن

از سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از متد تصادفی سازی بلوکی انجام شد. برای این کار 10 بلاک 9 نفری در سامانه Sealed Envelope تهیه شد (آدرس: www.sealedenvelope.com) و تعداد 30 بیمار در هر گروه قرار گرفتند، با توجه به اینکه خانواده بیمار هم در صورت ابتلا به شپش طبق گایدلاین باید تحت درمان قرار بگیرند، در صورت ابتلاء سایر اعضای خانواده هم در گروه بیمار اصلی (بر اساس تصادفی سازی) قرار خواهند گرفت. توضیح روش با جزئیات بیشتر: برای ایجاد این لیست، تعداد Block sizes را 9 و List length را 90 در نظر می گیریم، در قسمت Treatment Group، سه گروه را وارد می کنیم Group A، Group B و Group C که نرم افزار 10 بلاک 9 گزینه ای ایجاد می کند. در مجموع از بین 90 گزینه موجود در این سیستم 30 گزینه Group A و 30 گزینه Group B و به همین ترتیب 30 کد Group C خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارشناسی که پاسخ به مداخلات را بررسی میکند و تحلیل کننده آماری داده ها کورسازی انجام شده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک غرب، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران.

ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شپش سر

کد ICD-10

B85.0

توصیف کد ICD-10

Pediculosis due to Pediculus humanus capitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حضور شپش زنده (چه بالغ و چه نمف)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول، هفته دوم، هفته سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش شانه خشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به نقطه حذف کامل شپش

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول، هفته دوم و هفته سوم بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان (تقویم)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده شامپو پرمترین که طبق دستور به مدت

10 دقیقه بر روی سر بماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده شامپو پرمترین که طبق دستور به مدت

یک ساعت بر روی سر بماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کرم موی پرمترین که طبق دستور به مدت 10 دقیقه بر روی سر بماند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

1419893163
تلفن
7610 6692 21 98+
ایمیل
yashar.hatamzadeh@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
داروخانه دکتر هادی اسماعیلی

نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی اسماعیلی

آدرس خیابان

همت غرب، شهرک شهید باقری، خیابان گلستان، داروخانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1495914978

تلفن

1443 4473 21 98+

ایمیل

Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

داروخانه دکتر ارمان سادات منصوره

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارمان سادات منصوره

آدرس خیابان

سعادت آباد میدان فرهنگ بلوار 24 متری نبش کوچه هفتم شرقی
داروخانه دکتر ارمان سادات منصوره

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997756863

تلفن

7244 2208 21 98+

ایمیل

DrArman_Pharmacy@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

داروخانه کخ

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاشار حاتم زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب داروخانه کخ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان
طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
aida_alive@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هادی اسماعیلی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال درخواست قابل ارائه است
سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
211579064 98+
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آیدا عدالتخواه تطفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی