# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه تاثیر استعمال موضعی پماد بابونه و کالاندولا برمیزان بهبودی درماتیت پوشک کودکان زیر یکسال

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر استعمال موضعی پماد بابونه و کالاندولا برمیزان بهبودی درماتیت پوشک کودکان زیر یکسال می باشد. این مطالعه یک کار آزمایی بالینی دو سو کور است. پرستاران اجرایی و مادران از نوع پمادی که استعمال می شود اطلاعی ندارند. 90 نفر از شیر خواران 6 تا 12 ماه بستری در بیمارستان که مبتلا به درماتیت پوشک می باشند انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند .سپس به مادران آموزش داده می شود که بعد ازتمیز کردن وشستشوی ناحیه پوشک از پمادی که در اختیار آنها قرار داده می شود( پماد کالندولا 1.5% یا پماد بابونه 3%) جهار بار در روز بصورت موضعی در آن ناحیه بمالند. شدت و وسعت درماتیت در ابتدا و سومین و هفتمین روز اندازه گیری شده و میزان بهبودی مقایسه می شود .

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302284617N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-07, ۱۳۹۲/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-04-07, ۱۳۹۲/۰۱/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهناز جبرائیلی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1479 6770

**آدرس ایمیل**

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-05-10, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر استعمال موضعی پماد بابونه و کالاندولا برمیزان بهبودی درماتیت پوشک کودکان زیر یکسال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر پماد بابونه و کالندولا بر درماتیت پوشک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن کودکان بین 12-6 ماه باشند. 2. ضعف سیستم ایمنی شناخته شده نداشته باشد. 3. داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی دریافت نکند. 4. مبتلا به سپسیس نباشد. 5. حساسیت دارویی و غذایی شناخته شده نداشته باشند. 6. مبتلا به اگزما ، دیابت و بیماری مادرزادی مزمن نباشد. 7. والدین به شرکت کودک در مطالعه تمایل داشته باشد. معیار خروج از مطالعه : 1. از دارو های دیگرجهت درمان درماتیت ناشی از پوشک استفاده کرده باشد. 2. در صورتی که نشانه هایی از حساسیت به پماد با بونه یا کالاندولا در پوست کودک مشاهده شد (التهاب، خارش ، قرمزی پوست) مداخله قطع و از مطالعه خارج خواهدشد. 3. در طول مطالعه اگر مبتلا به عفونت ثانویه شود. 4. در صورت درمان نشدن درماتیت کودک بعد از 7 روز نمونه از مطالعه خارج شده و طبق نظر متخصص کودکان با داروهای جدید درمان خواهد شد. 5. اگر دوره درمان تکمیل شود و بهبودی حاصل نشده باشد از مطالعه خارج خواهد شد.

**سن**

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

بریز- خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

977-5138947

**تاریخ تایید**

2013-02-16, ۱۳۹۱/۱۱/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

5/4/10785

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

درماتیت پوشک

**کد ICD-10**

L 22

**توصیف کد ICD-10**

Diaper [napkin] dermatitis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درماتیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- روز سوم و روز هفتم بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

5-point scale

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وسعت درماتیت- عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، روز سوم و هفتم مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل؛ در گروه کنترل که گروه استعمال پماد کالاندولا 1.5% می باشد. ابتدا میزان درماتیت اندازه گیری شده سپس به مادران آموزش داده می شود روزی جهار بار بعد از تعویض پوشک و شستشوی آن ناحیه با آب ولرم از پمادی که در اختیار آنها قرار گرفته و اطلاعی از نوع آن ندارند در آن ناحیه بمالند. شدت و وسعت درماتیت در روزهای سوم و هفتم اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله؛ در گروه مداخله که گروه استعمال پماد بابونه 3% می باشد. ابتدا میزان درماتیت اندازه گیری شده سپس به مادران آموزش داده می شود روزی جهار بار بعد از تعویض پوشک و شستشوی آن ناحیه با آب ولرم از پمادی که در اختیار آنها قرار گرفته و اطلاعی از نوع آن ندارند در آن ناحیه بمالند. شدت و وسعت درماتیت در روزهای سوم و هفتم اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان تامین اجتماعی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا افشاری

**آدرس خیابان**

**شهر**

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر استاد رحیمی
**آدرس خیابان**
تبریز -خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی - معاونت پژوهشی
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا افشاری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران ، تبریز ،خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1663 1416 3
**فکس**
**ایمیل**
afshari78@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مهناز جبرائیلی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس - عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران ، تبریز ،خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1479 6770
**فکس**
**ایمیل**
jabraeilim@tbzmed.ac.irjebreilim@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مهناز جبرائیلی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد پرستاری کودکان - عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1479 6969
**فکس**
**ایمیل**
jabraeilim@tbzmd.ac.irjebreilim@yahoo.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