

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر استعمال موضعی پماد بابونه و کالاندولا بر میزان بهبودی درمانیت پوشک کودکان زیر یکسال

چکیده پروتکل

چکیده

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

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

10-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

22-10-2013, 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 بر میزان بهبودی درمانیت پوشک کودکان زیر یکسال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد بابونه و کالاندولا بر درمانیت پوشک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن کودکان بین 6-12 ماه باشند. 2. ضعف سیستم ایمنی شناخته شده نداشته باشد. 3. داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی دریافت نکنند. 4. مبتلا به سپسیس نباشد. 5. حساسیت دارویی و غذایی شناخته شده نداشته باشند. 6. مبتلا به آگزما، دیابت و بیماری مادرزادی مزمن نباشد. 7. والدین به شرکت کودک در مطالعه تمایل داشته باشند. معیار خروج از مطالعه: 1. از داروهای دیگر جهت درمان درمانیت ناشی از پوشک استفاده کرده باشد. 2. در صورتی که نشانه هایی از حساسیت به پماد یا بونه یا کالاندولا در پوست کودک مشاهده شد (التهاب، خارش، قرمزی پوست) مداخله قطع و از مطالعه خارج خواهد شد. 3. در طول مطالعه اگر مبتلا به عفونت ثانویه شود. 4. در صورت درمان نشدن درمانیت 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302284617N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-04-2013, 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 بیمارگیری

فاز مطالعه

مصدق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 اندازه‌گیری شده سپس به مادران آموزش داده می شود روزی چهار 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری شده سپس به مادران آموزش داده می شود روزی چهار 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 اندازه‌گیری 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

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

1391/11/28, 2013-02-16

کد کمیته اخلاق

5/4/10785

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت پوشک

ICD-10 کد

I 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3416 1663 45 98+

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

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.irjebraeilim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

6969 1479 41 98+

فکس

ایمیل

jabraeilim@tbzmd.ac.irjebraeilim@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