

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر پماد مریم گلی و درمان رایج بر درماتیت ناشی از پوشک کودکان

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2020, 1399/08/20  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پماد مریم گلی و درمان روتین بر شدت، وسعت، درد و مدت زمان بهبودی درماتیت ناشی از پوشک کودکان

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوپه کور، تخصیص تصادفی و فاز 2 بر روی 60 شیرخوار انجام خواهد شد. در فاز 1 پماد روی 6 تا 8 شیرخوار تست می شود که در صورت داشتن اثرات مفید درمانی فاز بعد انجام می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین کودکان زیر 2 سال بستری در بخش های مختلف کودکان در بیمارستان آموزشی درمانی امام سجاد (ع) شهر یاسوج که به تشخیص بالینی پزشک متخصص اطفال دارای درجانی از درماتیت پوشک هستند به روش غیر احتمالی در دسترس انتخاب می شوند و پس از کسب رضایت آگاهانه، هر کدام از بیماران به صورت تصادفی ساده به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- کودکان زیر دو سال-2- از پوشک یک بار مصرف و یا پد یکبار مصرف استفاده کنند. 3- ضعف سیستم ایمنی شناخته شده نداشته باشند. (به تشخیص پزشک متخصص). 4- عدم دریافت داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی 5- فقدان حساسیت غذایی و دارویی خاصی 6- مبتلا به حساسیت پوستی خاصی نباشند. 7- عدم ابتلا به عفونت های وسیع پوستی 8- والدین به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند. شرایط عدم ورود: 1- قطع درمان یا تغییر درمان به هر دلیلی در طول دوره درمان-2- در صورت بروز و مشخص شدن مشکل جدید و تاثیر گذار بر رانش کودک 3- افرادی که پس از شروع مداخله از داروی جدید و مخصوصا گیاهی جهت درمان درماتیت پوشک استفاده کنند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل کودکان مبتلا با درماتیت پوشک هستند که مداخله پماد مریم گلی را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل کودکان مبتلا با درماتیت پوشک هستند که مداخله درمان روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت، وسعت، درد و مدت زمان بهبودی درماتیت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190120042436N3

آخرین بروز رسانی: 10-11-2020, 1399/08/20  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-11-2020, 1399/08/20

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محسن سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4115 3323 74 98+

آدرس ایمیل

salarimo@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد مریم گلی و درمان رایج بر درماتیت ناشی از پوشک کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد مریم گلی بر درماتیت ناشی از پوشک کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ياسوج، خيابان شهيد جليل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس  
آموزشی دانشگاه

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919 - 94799

تاریخ تایید

2020-07-08, 1399/04/18

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.106

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- کودکان زیر دو سال-2 از پوشک یک بار مصرف و یا پد یکبار مصرف استفاده کنند. 3-ضعف سیستم ایمنی شناخته شده نداشته باشند. (به تشخیص پزشک متخصص). 4- عدم دریافت داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی 5- فقدان حساسیت غذایی و دارویی خاصی 6-مبتلا به حساسیت پوستی خاصی نباشند. 7- عدم ابتلا به عفونت های وسیع پوستی 8- والدین به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند.

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-قطع درمان یا تغییر درمان به هر دلیلی در طول دوره درمان-2-در صورت بروز و مشخص شدن مشکل جدید وتأثیر گذار بر راش کودک 3- افرادی که پس از شروع مداخله از داروی جدید و مخصوصا گیاهی جهت درمان درماتیت پوشک استفاده کنند.

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس روش تصادفی ساده هر یک از افراد واجد معیارهای ورود به مطالعه به صورت قرعه کشی به یکی از دو گروه مداخله یا درمان روتین تخصیص پیدا می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شیرخواران به عنوان شرکت کنندگان اطلاعی از نوع درمان (درمان با پماد مریم گلی و درمان روتین) ندارند که در کدامیک از گروه های تحت پژوهش می باشند ضمن اینکه پرستار بخش نیز به عنوان مراقب بالینی و همچنین پزشک ارزیابی کننده پیامد (به جای مادر) اطلاعی از نوع مداخله های صورت گرفته برای بیماران ندارد و شرط برقراری blindness برقرار است. آنالیز کننده داده ها نیز از تخصیص گروه های مطالعه اطلاعی ندارد چون به صورت A و B مشخص خواهد شد. گروه مقایسه نیز درمان روتین می گیرد نه پلاسبو.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راش پوشک

کد ICD-10

L22

توصیف کد ICD-10

Diaper dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که شدت و وسعت درماتیت آنها بر اساس چک لیستها مساوی یا بیشتر از حد متوسط باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، روز دوم، چهارم و ششم پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری شدت و وسعت دیپیر راش از مقیاس پنج نقطه ای و برای درد نیز از Modified Behavioural Pain Scale استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با پماد مریم گلی که دارای 28 درصد عصاره هیدروالکلی قسمت هوایی گیاه مریم گلی شامل برگ و گل و ساقه و شبیه ژل شرکت سالویزان است. پس از شستشو و خشک کردن ناحیه درماتیت، بسته به وسعت درماتیت این پماد به میزان لازم (یک سانتیمتر) که سطح پوست را بپوشاند 3 بار در شبانه روز و حداکثر تا 7 روز استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با درمان روتین (پمادهای زینک اکسید و هیدروکورتیزون). بسته به وسعت درماتیت این پمادها به میزان لازم (یک سانتیمتر) که سطح پوست را بپوشاند 3 بار در شبانه روز و حداکثر

تا 7 روز استفاده خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام سجاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نیکبخت، دکتر عبدالکریم قدیمی مقدم  
آدرس خیابان  
کهکلوپه و بویر احمد، یاسوج، جنب هتل آزادی  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویر احمد  
کد پستی  
75919-94799  
تلفن  
0163 3222 74 98+  
فکس  
4115 3323 74 98+  
ایمیل  
salarimo@yums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://emamsajad.yums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین ماری اریاد  
آدرس خیابان  
یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،  
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویر احمد  
کد پستی  
75917-41417  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
فکس  
6079 3334 74 98+  
ایمیل  
en@yums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

<http://research.yums.ac.ir/index.aspx?siteid=11&fkeyid=&siteid=11&pageid=9397>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن سالاری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری حضرت

زینب (س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویر احمد

کد پستی

75919-94799

تلفن

5140 3323 74 98+

فکس

4115 3323 74 98+

ایمیل

salarimo@yums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن سالاری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، پردیس آموزشی، دانشکده

پرستاری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویر احمد

کهکلو به و بویراحمد  
کد پستی  
75919-4799  
تلفن  
5140 3323 74 98+  
فکس  
4115 3323 74 98+  
ایمیل  
1987nmy@gmail.com

کد پستی  
75919-94799  
تلفن  
5140 3323 74 98+  
فکس  
4115 3323 74 98+  
ایمیل  
salarimo@yums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه رضایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، یاسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری  
شهر  
یاسوج  
استان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست