

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثربخشی تجویز جوشانده استاندارد شده دانه های اسپند(Peganum harmala) بر درمان شپش سر کودکان

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201219049760N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۰۸, 30-07-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

با توجه به ابتلا بالای کودکان در سنین مدرسه به شپش سر و گزارش موارد مقاومت شپش به درمان های موجود، در این مطالعه از جوشانده دانه های گیاه اسپند برای درمان شپش استفاده شده است. استفاده از این روش درمانی در کتب طب سنتی ایرانی تایید شده است.

طراحی

کل حجم نمونه 50 نفر میباشد که بصورت رندم در دو گروه 25 نفره مداخله و کنترل تقسیم میشوند. لازم به ذکر است که به علت بسته بندی متفاوت دو فرآورده امکان کورسازی وجود ندارد اما درمان بشورت رندمايز انجام میشود بصورتی که نه بیمار و نه پژوهشگر نمیتوانند در انتخاب داروی دریافتی تاثیر گذار باشند. همچنین تحلیلگر آماری از گروه های درمان تا انتهای انجام مطالعه، بی اطلاع میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در مرکز بهداشت بازه شیخ ویزیت میشوند و شدت ابتلا تشخیص داده میشود (خفیف <10، 20< متوسط <10، 20< شدید >20) در صورت وجود حداقل یک شپش زنده و تخمهای آن بصورت رندم در گروه مداخله یا کنترل وارد شده و درمان را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان کودکان در بازه سنی 3-12 سال میباشد که حداقل یک عدد شپش زنده و تخم زنده آن مشاهده شده باشد و در یک هفته گذشته درمانی انجام نداده باشند. در صورت کوتاه بودن طول موها از 3 سانت و همچنین وجود زخم باز در سر و عدم مراجعه برای پیگیری ها یا عدم رضایت برای شرکت در مطالعه از ورود به مطالع جلوگیری خواهد شد.

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند که درمان رایج پرمترین به عنوان گروه کنترل و درمان جوشانده اسپند به عنوان گروه مداخله را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران در روزهای اول و دوم و ششم و هفتم و یازدهم مطالعه معاینه میشوند. ارزیابی درمان بر اساس عدم وجود یا وجود شپش بالغ یا تخم آن و همچنین شدت آن براساس مشاهدات اولیه ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۰۸, 30-07-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۰۸, 2021-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره بوذری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3372 3876 51 98+

آدرس ایمیل

bouzarim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی تجویز جوشانده استاندارد شده دانه های اسپند(Peganum harmala) بر درمان شپش سر کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جوشانده اسپند بر روی شپش سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی کودکان 3-12 ساله مراجعه کننده به مرکز بهداشت بازه شیخ، که توسط متخصص پوست و مو مبتلا به شپش سر تشخیص داده شده اند: در بدو ورود به مطالعه یا حداقل 3 شپش بالغ در موی بیمار رویت شود یا حداقل یک شپش بالغ و 10 تخم شپش در موی بیمار رویت شود کسب رضایت آگاهانه بیمار/والدین بیمار بلندی موی بیمار حداقل 3 سانتی متر باشد رضایت بیمار/والدین بیمار مبنی بر عدم استفاده از هیچ محصول شیمیایی، گیاهی و یا درمان ضد شپش دیگر در طول مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار/والدین بیمار جهت مشارکت در انجام پژوهش عدم مراجعه جهت پیگیری و ویزیت های پیگیری کودکان با سن کمتر از 3 سال و یا بالای 12 سال وجود تخم شپش به تنهایی و عدم مشاهده شپش بالغ در موی بیمار اصلاح موی کودک به نحوی که طول مو کمتر از 3 سانتیمتر شده باشد. استفاده از هر گونه فرآورده ضدشپش طی 7 روز گذشته استفاده از آنتی بیوتیک طی 7 روز گذشته وجود زخم باز در ناحیه سر بیمار ابتلا به هر نوع بیماری زمینه ای در پوست سر (غیر از شپش) در بدو ورود به مطالعه (مانند پسوریازیس)

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی ابزار تصادفی سازی: سایت <https://www.sealedenvelope.com> نحوه ساخت توالی تصادفی: برای انجام این روش در ابتدا در سایت مذکور، تعداد گرو های مداخله (دو گروه A و B)، حجم هر بلوک (بلوک های 6 تایی) و تعداد حجم نمونه (90 بیمار) وارد گردید. سپس سایت یک لیست با 15 بلوک 6 تایی ارائه داد. ما در این مطالعه از بلوک های 6 تایی استفاده میکنیم و وبسایت تصادفی سازی را انجام میدهد و به بلوک ها شماره میدهد. روش پنهان سازی تخصیص: پاکت های سر بسته

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تاریخ تایید

1399/08/17, 2020-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.487

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

میزان ریشه کن شدن شپش سر

مقاطع زمانی اندازه گیری

مشاهده شپش زنده در بدو ورود به مطالعه و روزهای 2 و 6 و 7 و 14

بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه فیزیکی در روزهای مشخص شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اسپری استاندارد شده اسپند استاندارد شده

براساس آلكالوئید هارمین را یکبار در ابتدای تشخیص و یک هفته بعد

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران درمان استاندارد شپش با استفاده از شامپوی

پرمترین 1% را یکبار در ابتدای تشخیص و بعد از یک هفته را دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت بازه شیخ

نام کامل فرد مسوول

محدثه بیکی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا- پورسینای 35 - مرکز بهداشت بازه شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

915987785

تلفن

6078 3375 51 98+

ایمیل

bazesheykh2018@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

5031 3879 51 98+

فکس

3638 3871 51 98+

ایمیل

Info.en@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mums.ac.ir/index.php/en

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره ملکی راد

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

چهار راه دکتر- ابن سینا- پلاک 19- واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9136736479

تلفن

9665 3852 51 98+

ایمیل

malekirz941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مطهره بوذری

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی ، پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1100 3180 51 98+

ایمیل

bouzarim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Motahareh Boozari

موقعیت شغلی
استادیار فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1100 3180 51 98+

ایمیل

bouzarim@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از پایان مطالعه نتایج به صورت مقاله به چاپ درخواهد آمد و کل

داده‌ها به صورت فایل ضمیمه انتشار می‌یابد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که دسترسی به مقاله داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ارجاع به نتایج مطالعه مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1 تا 3 ماه بعد از ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، مستندات ارسال

خواهد شد.

سایر توضیحات