پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی ان استیل سیستئین موضعی و زینک اکساید در درمان درماتیت پوشک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی ان استیل سیستئین موضعی و زینک اکساید در درمان درماتیت پوشک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 44 بیمار . برای تصادفی سازی از ابزار انلاین وب سایت graphpad.com/quickcalcs/randMenu استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اطفال بیمارستان شهیدصدوقی یزد انجام گرفت. این مطالعه بر روی بیماران کمتر از ۲ سال که دچار درماتیت ناشی از پوشک شده اند انجام شد. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند پس از ارزیابی از نظر شدت درماتیت و کسب رضایتنامه کتبی از والدین، به صورت تصادفی در دو گروه ان استیل سیستئین ۳درصد و زینک اکساید۲۰ درصد قرار گرفتند. بعد از هربار تعویض پوشک فرآورده موضعی استفاده شد. به مادران اقدامات غیر دارویی نظیر شستشو بعد از هر تعویض پوشک آموزش داده شد تا دو گروه از نظر اقدامات غیر دارویی تفاوتی نداشته باشند. اطلاعات بیماران شامل سن، جنس، وزن، بیماری‌های زمینه ای و داروهای مصرفی از پرونده استخراج شد. شدت ضایعات علاوه بر ارزیابی اولیه (روز ۱) در روزهای ۳ و ۵ نیز بررسی شد. بیماران دو گروه از نظر طول دوره بیماری و میزان کاهش شدت درماتیت مقایسه شدند.این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور می‌باشد که افراد مورد مطالعه و تحلیل‌گر اطلاعي از افراد واقع شده در گروههاي مورد مطالعه و شاهد را نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به درماتیت پوشک زیر 2 سال عدم ورود : عفونت درماتیت ثانویه استفاده از کورتیکواستروئید سابقه درماتیت آتوپیک ، کاندیدیازیس یا درماتیت سبوره نقص مادرزادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده استیل سیستئین موضعی. گروه کنترل: بیماران دریافت کننده زینک اکساید موضعی.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اریتم و تحریک، وسعت درماتیت پوشک، وجود یا عدم وجود پاپول ها و پوسپول ها، بررسی پوست سطحی بدون پوشش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041882N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 8699

آدرس ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 2019-11-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 2019-11-03

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ان استیل سیستئین موضعی و زینک اکساید در درمان درماتیت پوشک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ان استیل سیستئین و زینک اکساید موضعی در درمان درماتیت پوشک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درماتیت پوشک سن زیر 2 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت درماتیت ثانویه استفاده از کورتیکواستروئید سابقه درماتیت آتوپیک ، کاندیدیازیس یا درماتیت سبوره نقص مادرزادی

سن

تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چهل و چهار بیمار دارای معیارهای ورودی به مطالعه بودند که به صورت تصادفی با استفاده از ابزار تصادفی سازی وبسایت graphpad.com/quickcalcs/randMenu در دو گروه مداخله(n=22) و کنترل(n=22) قرار گرفتند. سپس جعبه های شماره گذاری شده مشابه حاوی استیل سیستئین یا زینک اکساید به مراقب های بالینی جهت مصرف در گروه های مداخله و کنترل تحویل گردید. تنها یکی از محققین(بهروز حیدری) از نحوه انجام تصادفی سازی و کدگذاری آگاه بود که در ارزیابی نتایج شرکت داده نشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مراقب های بالینی و محقق جمع آوری کننده و ارزیابی کننده نتایج (نازگل کرمانشاهی) از نوع مداخله دریافتی بیماران آگاهی نداشتند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار پروفسور حسابی- بلوار شهدای گمنام- پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تایید

2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت پوشک

کد ICD-10

L22

توصیف کد ICD-10

Diaper dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز یک ، سه و پنج بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس امتیاز دهی مقیاس تعیین شدت درماتیت ناشی از پوشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی بیماران نسبت به روز اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، سوم و پنجم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مقایسه شدت اریتم ، وسعت درماتیت و تظاهرات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از فرمولاسیون کرم ان استیل سیستئین 3 درصد ، مصرف بعد از هر بار تعویض پوشک به صورت موضعی به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد موضعی زینک اکساید 20 درصد(شرکت کاسپین) ، مصرف به صورت موضعی بعد از هر بار تعویض پوشک به مدت 5 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی - بخش اطفال
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا. بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3146 2150
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم ، بلوار شهدای گمنام ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم،بلوار شهدای گمنام،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم،بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 2820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ شرطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهروز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد
سایر توضیحات