

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

يك کارآزمایی بالینی تصادفی: بررسی استفاده موضعی شیر مادر توام با زینک اکساید ۲۵٪ موضعی در مقایسه با زینک اکساید ۲۵٪ موضعی به تنهایی در درمان دیاپر درماتیت در شیرخواران زیر یکسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر شیر مادر توام با زینک اکساید و زینک اکساید به تنهایی در درمان درماتیت دیاپر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از گرفتن کد اخلاق ۴۲ نفر از شیرخواران زیر یکسال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان بهرامی پس از اعمال معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین/سرپرست بیماران، بیماران با توجه به حجم نمونه محاسبه شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به نسبت يك به يك به دو گروه ۲۱ نفره الف و ب تخصیص داده می شوند. محققین مشخصات را در چک لیستی ثبت می کنند و ارزیابی اولیه ای از درماتیت دیاپر شیرخواران شرکت کننده در مطالعه با استفاده از مقیاس باکلی انجام خواهند داد. در این مقیاس، آزمودنی ها با توجه به شدت، وسعت، نوع، ثورات و عمق درگیری پوست، از ۰ الی ۶ نمره دریافت میکنند؛ نمره ۰ کمترین و نمره ۶ بیانگر بیشترین درگیری است. گروه اول تحت درمان با شیر مادر موضعی هر ۱۲ ساعت توام با زینک اکساید ۲۵ درصد شرکت داروسازی کاسپین، هر ۱۲ ساعت به طور موضعی و گروه دوم تحت درمان با زینک اکساید ۲۵ درصد شرکت داروسازی کاسپین، هر ۱۲ ساعت به طور موضعی قرار خواهند گرفت. روش درمانی اتخاذی در هر فرد به مدت 7 روز ادامه خواهد داشت و از والدین/سرپرست کودک خواسته خواهد شد که در حین مطالعه از داروی موضعی دیگری استفاده نکنند. در نهایت روند بهبودی افراد در دو گروه مقایسه و براساس سایر متغیرهای دموگرافیکی و استفاده از مقیاس باکلی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شیرخواران زیر يك سال که بیماری سیستمیک زمینه ای ندارند و پیشتر نیز درمان موضعی دریافت نکرده اند.

گروه های مداخله

در این مطالعه 42 شیرخوار زیر یک سال به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه شاهد تحت درمان با شیر مادر و زینک اکساید موضعی قرار خواهد گرفت. گروه کنترل تحت درمان با زینک اکساید موضعی به تنهایی قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعه؛ مدت بهبودی؛ بهبودی کامل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220630055329N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پردیس آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3660 8312

آدرس ایمیل

aghaeipardis@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی: بررسی استفاده موضعی شیر مادر توام با زینک اکساید ۲۵٪ موضعی در مقایسه با زینک اکساید ۲۵٪ موضعی به تنهایی در درمان دیپیر درماتیت در شیرخواران زیر یکسال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زینک اکسید موضعی با زینک اکسید توام با شیرمادر موضعی بر درماتیت دایپیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران زیر یک سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان موضعی قبلی بیماری سیستمیک

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت کنترل متغیرهای مخدوش گر از روش تصادفی سازی طبقه ای استفاده خواهد شد. بدین منظور که سن بالا و پایین شش ماه و همچنین مصرف و عدم مصرف شیر کمکی که جزئی از مخدوشگرهای این مطالعه بودند، در این طبقه بندی لحاظ خواهند شد. بدین ترتیب چهار لیست شامل 1- زیر 6 ماهه هایی که شیر کمکی میخورند 2- زیر 6 ماهه هایی که شیر کمکی نمیخورند 3- بالای 6 ماهه هایی که شیر کمکی میخورند و 4- بالای 6 ماهه هایی که شیر کمکی نمیخورند ایجاد خواهد شد. سپس با استفاده از نرم افزار ایجاد اعداد تصادفی برای مشخص شدن ترتیب درمان (شیر موضعی + زینک اکساید و زینک اکساید به تنهایی) از بلوکهای 2 تایی الف و ب (به جای هر کدام از درمان ها و به صورت الف ب و ب الف) استفاده خواهد شد. گروهای مطالعه عبارتند از: گروه اول: شیر موضعی + زینک اکساید و گروه دوم: زینک اکساید به تنهایی. همچنین ابزار تصادفی سازی، نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software, version 2.0) قابل دستیابی از آدرس زیر خواهد بود.

<https://random-allocation-software.software.informer.com/2.0>

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک سو کور می باشد و در آن محقق و آنالیزور داده ها کور خواهند بود و بیمار کور نخواهد بود؛ بدین صورت که نوع درمان براساس بلوک های تهیه شده در پاکت های مهر و موم شده به شخص واسط داده خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب توسط شخص

واسط آموزش دیده باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. به این ترتیب شخص واسط و بیمار از نوع درمان اختصاص داده شده آگاه، ولی محقق و آنالیزور نسبت به آن کور خواهند بود.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۷۶۵۷۷۸۶۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۹, 2022-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت دایپیر

کد ICD-10

L22

توصیف کد ICD-10

Diaper dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف زینک اکسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس باکلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از مشخص شدن نوع درمان، نحوه استفاده از شیر مادر و یا زینک توسط يك شخص واسط آموزش دیده به طور عملی در یک جلسه ده دقیقه ای به مراقب کودک توضیح داده خواهد شد و از فراگیری آن (از طریق آزمونك شفاهی) توسط مراقب اطمینان حاصل خواهد شد و فیلم آموزشی نیز برای وی ارسال خواهد شد. با توجه به سن حساس شرکت کنندگان در مطالعه و آزاردهنده و دردناک بودن ماهیت این بیماری، و عدم قطعی بودن درمان با شیر مادر برای درمانیت دایپر، در گروه مداخله در کنار شیر مادر از یک درمان تایید شده (زینک اکساید ۲۵٪) هم استفاده خواهد شد، و گروه مداخله تحت درمان با شیر مادر موضعی هر ۱۲ ساعت توام با زینک اکساید ۲۵٪ شرکت داروسازی کاسپین، هر ۱۲ ساعت به طور موضعی قرار خواهند گرفت. زینک اکساید شرکت کاسپین حاوی ۲۵ گرم زینک اکساید در هر ۱۰۰ گرم میباشد و در طی درمان برای ۱۴ بار استفاده، تقریباً دو تیوب از آن استفاده خواهد شد. همچنین توصیه خواهد شد که شیر مادر مصرفی، تازه دوشیده شده باشد و در تماس با سرما و سایر آلاینده ها قرار نگرفته باشد و با اپلیکاتور استریل که توسط تیم پژوهشی تهیه شده، روی پوست کودک اعمال شود، که برای هر بار استفاده (مجموعاً ۱۴ بار استفاده) حدود ۳ سی سی شیر مادر کافی خواهد بود. روش درمانی اتخاذی در هر فرد به مدت ۷ روز و در کل ناحیه درگیر دایپر راش ادامه خواهد داشت و از والدین/سرپرست کودک خواسته خواهد شد که در حین مطالعه از داروی موضعی دیگری استفاده نکنند و نیز کودک را پس از هربار دفع ادرار یا مدفوع تنها با آب گرم شسته، با جریان هوا خشک کرده و پوشك وی را نیز تعویض کنند و در زمان مقرر برای اعمال درمان، شیر مادر یا پماد را استفاده نموده و پس از خشك شدن آن، کودک را پوشك نمایند. وضعیت بیماری در ادامه در افراد مورد بررسی به صورت روزانه از طریق نرم افزارهای ارسال عکس در دسترس مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و هرگونه بهبودی یا تشدید ضایعه، ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه به مقایسه تاثیر شیر مادر توام با زینک اکساید، در برابر استفاده از زینک اکساید به تنهایی میپردازیم. پس از مشخص شدن نوع درمان، نحوه استفاده از زینک توسط يك شخص واسط آموزش دیده به طور عملی در یک جلسه ده دقیقه ای به مراقب کودک توضیح داده خواهد شد و از فراگیری آن (از طریق آزمونك شفاهی) توسط مراقب اطمینان حاصل خواهد شد و فیلم آموزشی نیز از طریق نرم افزارهای در دسترس برای وی ارسال خواهد شد. بیماران گروه کنترل تحت درمان با زینک اکساید ۲۵٪ شرکت داروسازی کاسپین، هر ۱۲ ساعت به طور موضعی قرار خواهند گرفت. زینک اکساید شرکت کاسپین حاوی ۲۵ گرم زینک اکساید در هر ۱۰۰ گرم میباشد و در طی درمان (برای مجموعاً ۱۴ بار استفاده) تقریباً دو تیوب از آن استفاده خواهد شد. روش درمانی اتخاذی در هر فرد به مدت ۷ روز و در کل ناحیه درگیر دایپر راش ادامه خواهد داشت و از والدین/سرپرست کودک خواسته خواهد شد که در حین مطالعه از داروی موضعی دیگری استفاده نکنند و نیز کودک را پس از هربار دفع ادرار یا مدفوع تنها با آب گرم شسته، با جریان هوا خشک کرده و پوشك وی را نیز تعویض کنند و در زمان مقرر برای اعمال درمان، قبل از پوشك کردن شیر مادر یا پماد را استفاده نمایند. وضعیت بیماری به صورت روزانه از طریق نرم افزارهای در دسترس ارسال عکس مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و هرگونه بهبودی یا تشدید ضایعه، ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شفیعی اسفیدواجانی

آدرس خیابان

خ دماوند خ کیایی بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۷۶۵۷۷۸۶۵

تلفن

+98 21 3660 8312

ایمیل

Aghaeipardis@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ دماوند خ کیایی بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۷۶۵۷۷۸۶۵

تلفن

+98 21 3660 8312

ایمیل

Aghaeipardis@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شفیعی اسفیدواجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خ دماوند خ کیایی بیمارستان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1765777865

تلفن

8312 3660 21 98+

ایمیل

Aghaeipardis@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شفیعی اسفیدواجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خ دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۷۶۵۷۷۷۸۶۵

تلفن

8312 3660 21 98+

ایمیل

Aghaeipardis@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پرویس آقایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خ دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۷۶۵۷۷۷۸۶۵

تلفن

8312 3660 21 98+

ایمیل

Aghaeipardis@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست