پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثر درمانی لوسیون دایمتیکون 4% و لوسیون 4 % اسانس گونه ای گیاه اکالیپتوس(Eucalyptus sp.) بر کاهش آلودگی شپش سر در دانش آموزان دختر مقطع ابتدایی شهرکرمان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر درمانی لوسیون دایمتیکون 4% و لوسیون 4 % اسانس گونه ای گیاه اکالیپتوس(Eucalyptus sp.) بر کاهش آلودگی شپش سر

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی ،دو سویه کور ،تصادفی شده، فاز 3، بر روی 192 دانش آموز مبتلا به شپش سر ،برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به طور تصادفی 20 مدرسه ابتدایی دخترانه شهر کرمان 96 دانش‌آموز دختر لوسیون دایمتیکون 4% و 96 دانش آموز دیگر لوسیونی حاوی اسانس اکالیپتوس 4 % را برای مداخله می دهیم. در طی روزهای ۱،۷،۱۴،21 معاینه افراد به منظور بررسی اثر داروها انجام می شود. این مطالعه دو سوکور مي باشد بیمار و محقق از نوع درمان آگاه نیستند.لوسیون ها توسط دارو ساز کدبندي شده و سپس کدهاي دارو پس از مشخص شدن نتایج باز مي گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: جنسیت مونث، سن 6 تا 12 سال، داشتن حداقل 20 تخم فعال، در دسترس بودن. معیار خروج از مطالعه: استفاده از داروهای دیگر، استفاده از رنگ مو ،ژل مو ، حنا و روغن های گیاهی، حساسیت نسبت به اسانس های کاربردی، عدم رضایت برای ورود به مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: لوسیون دایمتیکون 4%. گروه مداخله 2: لوسیون حاوی اسانس اکالیپتوس 4 %

متغیرهای پیامد اصلی

درصد آلودگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211211053349N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۶ ,07-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۶ ,07-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۶, 2022-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شیرانی بیدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5053

آدرس ایمیل

lshiranibidabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 2023-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر درمانی لوسیون دایمتیکون 4% و لوسیون 4 % اسانس گونه ای گیاه اکالیپتوس(Eucalyptus sp.) بر کاهش آلودگی شپش سر در دانش آموزان دختر مقطع ابتدایی شهرکرمان.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی لوسیون دایمتیکون 4 % و لوسیون 4 % اسانس گونه ای گیاه اکالیپتوس بر کاهش آلودگی شپش سر .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان دختر مبتلا به شپش سر سن 6 تا 12 سال داشتن حداقل 20 تخم فعال در بازرسی چشمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از رنگ مو ،ژل مو ، حنا و روغن های گیاهی حساسیت به اسانس های گیاهی و کاربردی سابقه درمان با داروهای دیگر استفاده از هر روش درمانی طی 2 هفته قبل عدم دسترسی به فرد

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

192 دانش آموزان دختر مبتلا به ضایعه شپش سر شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفي شده (Randomized) به يكي از دو گروه درماني اختصاص مي يابند.در اين مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد که برای این منظور از بلوک های چهار تایی استفاده می شود. اندازه كليه بلوك ها برابر است. در داخل هر بلوک 4 تایی ،2 نفر به طورتصادفی به گروه A و دو نفر به طورتصادفی به گروه B اختصاص می یابد.از 48 بلوک 4 تایی برای انجام این مطالعه استفاده می شود.نرم افزار مورد استفاده برای تخصیص بلوکی نرم افزار R می باشد. در این نرم افزار از Package Blockrand استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند :Block 1: ABAB block 2: AABB block: 3: ABBA block 4: BBAA block 5: BABA Block 6: BAAB برای انتخاب192 نفر 48 بلوک را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم.به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلاک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب BAABAABB داده می شود.در نهایت گروه A مداخله کنترل و گروه B مداخله درمان را دریافت می کنند. پس از اتمام مطالعه، داده های مربوط به مداخله هر گروه را می توان برای تجزیه و تحلیل به چارچوب داده ها اضافه کرد. هر مداخله روی یک کارت نوشته می شود و کارت ها در پاکت ها مهر و موم می شوند، سپس وقتی فرد جدیدی وارد مطالعه شد پاکت بعدی باز می شود و نمونه به درمان مربوطه اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اين مطالعه دو سوكور مي باشد بيمار و پزشك معالج از نوع درمان آگاه نيستند. لوسيون دايمتيكون 4% و اسانس اكاليپتوس 4% توسط پزشك دارو ساز كد بندي شده و سپس كدهاي دارو پس از مشخص شدن نتايج باز مي گردد.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد پستی :7616913555 تلفن :034-31325700

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

Postal code: 7616913

تاریخ تایید

2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.194

بیماری‌های (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

درصد آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7، 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کردن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،7 ،14 و 21 روز پس از مصرف لوسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش شپش بالغ و تخم های آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول لوسیون دایمتیکون 4 %،مقدار لوسیون مورد استفاد ه ی دایمتیکون برای هر فرد 50 میلی لیتر ،زمان تماس لوسیون با موی سر 8 الی 10 ساعت برای لوسیون دایمتیکون ،هر دو گروه مداخله پس از 1 ، 7 ، 14 و 21روز بعد از مصرف لوسیون به منظور بررسی اثر دارو بر کاهش و قطع آلودگی در مدرسه معاینه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم لوسیونی حاوی اسانس اکالیپتوس 4 %،لوسیون 4 %اسانس اوکالیپتوس توسط گروه های فارماکوگنوزی و فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی در حجم یک لیتری فرموله خواهد شد و در بسته های 50 میلی لیتری تقسیم خواهد شد و هر بسته به ظروف مات که در دو طرف آنها برچسب نحوه استعمال و ترکیبات داخل بسته وجود دارد، منتقل خواهند شد.هر دو گروه مداخله پس از 1 ، 7 ، 14 و 21روز بعد از مصرف لوسیون به منظور بررسی اثر دارو بر کاهش و قطع آلودگی در مدرسه معاینه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس آموزش و پرورش
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا شیرانی بید آبادی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد پستی :7616913555
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
Postal code: 7616913
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
lshiranibidabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا شیرانی بید آبادی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد پستی :7616913555
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
Postal code: 7616913
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
lshiranibidabadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا شیرانی بید آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حشره شناسی پزشکی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد پستی :7616913555
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
Postal code: 7616913
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
lshiranibidabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا شیرانی بید آبادی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حشره شناسی پزشکی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد پستی :7616913555
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
Postal code: 7616913
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
lshiranibidabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا شیرانی بید آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حشره شناسی پزشکی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد پستی :7616913555
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
Postal code: 7616913
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
lshiranibidabadi@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
آنالیز داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط از آنالیز داده ها استفاده گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر لیلا شیرانی بید آبادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ایمیل دکتر لیلا شیرانی lshiranibidabadi@gmail.com یا شماره تماس 09132196482
سایر توضیحات