

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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 شهر کرمان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 دانش آموز دختر لوسیون دایمتیکون 4% و 96 دانش آموز دیگر لوسیونی حاوی اسانس اکالیپتوس 4% را برای مداخله می دهیم. در طی روزهای 1، 7، 14، 21، معاینه افراد به منظور بررسی اثر داروها انجام می شود. این مطالعه دو سوکور می باشد بیمار و محقق از نوع درمان آگاه نیستند. لوسیون ها توسط دارو ساز کدبندی شده و سپس کدهای دارو پس از مشخص شدن نتایج باز می 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.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5053 3132 34 98+

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 شهر کرمان.

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی 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

1401/05/09, 2022-07-31

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 لوسيون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش شپش بالغ و تخم‌های آن

گروه‌های مداخله

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 روغن‌های گیاهی حساسیت به

اسانس‌های 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

مؤنث

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 تصادفی شده (Randomized) به یکی از دو گروه

درمانی اختصاص می‌یابند. در این مطالعه از روش تصادفی سازی

بلوک استفاده می‌گردد که برای این منظور از بلوک‌های چهار تایی

استفاده می‌شود. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر است. در داخل هر بلوک 4

تایی، 2 نفر به طور تصادفی به گروه A و دو نفر به طور تصادفی به

گروه B اختصاص می‌یابد. از 48 بلوک 4 تایی برای انجام این مطالعه

استفاده می‌شود. نرم افزار مورد استفاده برای تخصیص بلوک‌های نرم

افزار R می‌باشد. در این نرم افزار از Package Blockrand استفاده

می‌گردد. تصادفی سازی بلوک جایگزینی چهار تایی تمامی بلوک‌های

ممکن به صورت زیر پیچیده می‌شوند Block 1: ABAB block 2:

AABB block 3: ABBA block 4: BBAA block 5: BABA Block

6: BAAB 6: برای انتخاب 192 نفر 48 بلوک را به تصادف از اعداد 1 تا 6

انتخاب می‌کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عدد تصادفی بین اعداد

1 تا 6 انتخاب می‌کنیم. به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلاک اول

و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه

می‌شوند به ترتیب BAABAABB داده می‌شود. در نهایت گروه A

مداخله کنترل و گروه B مداخله درمان را دریافت می‌کنند. پس از

اتمام مطالعه، داده‌های مربوط به مداخله هر گروه را می‌توان برای

تجزیه و تحلیل به چارچوب داده‌ها اضافه کرد. هر مداخله روی یک

کارت نوشته می‌شود و کارت‌ها در پاکت‌ها مهر و موم می‌شوند،

سپس وقتی فرد جدیدی وارد مطالعه شد پاکت بعدی باز می‌شود و

نمونه به درمان مربوطه اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور می‌باشد بیمار و پزشک معالج از نوع درمان آگاه

نیستند. لوسيون دایمیتیکون 4% و اسانس اکالیپتوس 4% توسط پزشک

دارو ساز کد بندی شده و سپس کدهای دارو پس از مشخص شدن نتایج

باز می‌گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول لوسیون دایمیتیکون 4 %، مقدار لوسیون مورد استفاد ه ی دایمیتیکون برای هر فرد 50 میلی لیتر، زمان تماس لوسیون با موی سر 8 الی 10 ساعت برای لوسیون دایمیتیکون، هر دو گروه مداخله پس از 1، 7، 14 و 21 روز 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 اکالپتوس 4 %، لوسیون 4 % اسانس اوکالپتوس 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 21 روز 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

5700 3132 34 98+

ایمیل

Ishiranibidabadi@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

5700 3132 34 98+

ایمیل

Ishiranibidabadi@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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5700 3132 34 98+

ایمیل

Ishiranibidabadi@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

کد پستی
Postal code: 7616913
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
Ishiranibidabadi@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
آنالیز داده‌ها
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 داده‌ها 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 Ishiranibidabadi@gmail.com یا شماره تماس 09132196482
سایر توضیحات

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
5700 3132 34 98+
ایمیل
Ishiranibidabadi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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