

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر سوکرافات موضعی ۴ درصد در درمان اروزو دیپر درمانیت کاندیدیایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سوکرافات موضعی ۴ درصد در درمان اروزو دیپر درمانیت کاندیدیایی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور (بیمار و بررسی کننده نسبت به نوع درمان کور هستند) است که در آن بیمارانی سرپایی که در طی تیر 1401 تا تیر 1402 به کلینیک پوست کودکان بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان مراجعه کرده اند یا در این مرکز بستری بوده اند، به صورت تصادفی در دو گروه وارد مطالعه خواهند شد. از والدین کودکان قبل از ورود به مطالعه و پس از توضیح در مورد روش مطالعه، رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دارو به صورت هر 4 یا 5 ساعت در زمان بیداری کودک 5 بار در روز، در محل درگیر به صورت یک لایه نازک کامل پوشاننده روی پوست زده خواهد شد. آموزش های لازم در اولین ویزیت به مادر در مورد نحوه استفاده از دارو داده خواهد شد. محل انجام مطالعه بیمارستان کودکان امام حسین اصفهان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان کمتر از دو سال و بیشتر از 30 روز

گروه های مداخله

داروی مورد استفاده ژل سوکرافات 4 درصد، دارو به صورت هر 4 یا 5 ساعت در زمان بیداری کودک 5 بار در روز، در محل درگیر به صورت یک لایه نازک کامل پوشاننده روی پوست زده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد شدت درمانیت دیپر قبل، 3، 7 و 10 روز بعد از مداخله در دو گروه کیس و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221018056230N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2022, 1401/09/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-11-2022, 1401/09/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/09/05, 2022-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9733 4429 21 98

آدرس ایمیل

szm.gp68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوکرافات موضعی ۴ درصد در درمان اروزو دیپر

درمانیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سوکرافات موضعی ۴ درصد در درمان موضعی کودکان مبتلا

به درمانیت ناشی پوشک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان کمتر از 2 سال پس از سنین نوزادی با تشخیص بالینی جدید

درمانیت کاندیدیایی اروزو ناشی از تحریک دیپر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 روزه تا سن 2 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

روزهای اول، سوم، هفتم، دهم

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، شهر اصفهان، بلوار هزار جریب، پلاک یک،

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1401/05/09, 2022-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اروزیو دپایر درمانیت کاندیدایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد شدت درمانیت دپایر قبل، 3، 7 و 10 روز بعد از مداخله در دو

گروه کیس و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، سوم، هفتم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مورد استفاده ژل سوکرالفات 4 درصد، دارو به صورت هر 4 یا 5 ساعت در زمان بیداری کودک 5 بار در روز، در محل درگیر به صورت یک لایه نازک کامل پوشاننده روی پوست زده خواهد شد. دارو در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و با نظارت متخصص داروساز طرح انجام خواهد گرفت. برای تهیه یکصد گرم از ژل چهار درصد از سوکرالفات، ابتدا 85 میلی لیتر آب خالص سازی شده را روی هیتر برقی تا رسیدن به دمای جوش حرارت داده و پس از قطع منبع حرارتی در دمای 80 درجه سانتی گراد، 180 میلی گرم متیل پارابن و 20 میلی گرم پروپیل پارابن به آن اضافه خواهد گردید و سپس در دمای 50 درجه سانتی گراد یک گرم کرپومر 934 که قبلاً توزین شده است به فرمول اضافه می گردد. نیم ساعت بعد یعنی زمانی که کرپومر هیدراته شد با کمک میله شیشه ای فرمولاسیون به مدت 10 دقیقه به هم زده می شود و در زمانی که دمای فرمول به حدود 25 درجه سانتی گراد رسید، 4 گرم از پودر سوکرالفات که قبلاً در ده میلی لیتر آب حل شده است را به پایه افزوده و با میله شیشه ای به مدت ده دقیقه به هم زده می شود تا نهایتاً یک فرمولاسیون یک نواخت حاصل گردد. در صورتیکه pH فرمولاسیون اسیدی باشد دو قطره تری اتانولامین جهت خنثی کردن آن اضافه و بهم زده خواهد شد. نهایتاً فرمولاسیون نهائی در تیوب های نرم بسته بندی خواهد گردید. مندرجات روی جعبه تیوب (جهت راهنمایی مصرف کننده) شامل موارد زیر است: این دارو صرفاً جهت استفاده پوستی و تحت نظر پزشک معالج قابل مصرف می باشد. در صورت بروز هر نوع واکنش پوستی با پزشک معالج مشورت نمائید. دارو در دمای کمتر از 25 درجه سانتی گراد و در جای خشک و خنک به دور از نور مستقیم آفتاب و به دور از دسترس کودکان نگهداری گردد. پس از باز کردن تیوب دارو حداکثر تا یک ماه در دمای اتاق قابل استفاده است. پس از مصرف آن را در محیط رها نکرده و در آن را محکم ببندید. از مالیدن دارو در محل های حساس مانند دور چشم یا روی صورت خودداری نمائید. حجم نمونه و روش نمونه گیری: حجم نمونه ی مورد نیاز این مطالعه با استفاده از فرمول برآورد حجم نمونه جهت مقایسه ی میانگین ها که در زیر ذکر شده و با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95 درصد، توان آزمون 80 درصد، میانگین تعداد زمان برای بهبود ضایعات در مطالعه مشابه و در نظر گرفتن حداقل تفاوت معنادار بین دو گروه مورد و شاهد به میزان 1 روز تعداد نمونه های مورد نیاز در هر یک از گروه های کیس و کنترل با در نظر گرفتن 10 درصد ریزش نمونه، برابر با 22 نفر برآورد شد. افراد واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت روش تصادفی بلوک جایگشتی به حجم 4 به تصادف در هر یک از گروه های مورد و شاهد قرار داده می شوند. نحوه استفاده از دارو: دارو به صورت هر 4 یا 5 ساعت در زمان بیداری کودک 5 بار در روز، در محل درگیر به صورت یک لایه نازک کامل پوشاننده روی پوست زده خواهد شد. آموزش های لازم در اولین ویزیت به مادر در مورد نحوه استفاده از دارو داده خواهد شد. نحوه آموزش: اقدامات بهداشتی و پیشگیرانه که همراه با مصرف دارو به مادران آموزش داده خواهد شد به شرح ذیل است: استفاده از پوشک کتان یا کهنه های قابل شست و شوی نخی که با صابون شسته

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

و آبکشی کامل شوند، تعویض مرتب پوشک یا کهنه به محض ادرار کردن شیرخوار یا کودک، توضیح کامل در مورد علل درمانیت ناشی از پوشک شامل مواد شوینده، ادرار، اسهال، شیرخوار، نوع تغذیه و نوع پوشک یا کهنه شیرخوار. تعداد جلسات آموزش: متناسب با مراجعه بیماران به همراه والدین می باشد. گروه بندی مطالعه: در این مطالعه بیماران به دو گروه به صورت تصادفی به تعداد مساوی تقسیم می شوند. هر دو گروه درمان استاندارد برای درمانیت دیپیر شامل کلوتریمازول موضعی هر روز سه مرتبه قرار میگیرند. گروه تیمار علاوه بر درمان با پماد کلوتریمازول سه مرتبه در روز (هر 8 ساعت)، مورد درمان با سوکرفات موضعی 4 درصد هر 4 یا 5 ساعت در زمان بیداری کودک 5 بار در روز نیز قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرینسا ایروانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، پلاک یک، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
98+ 31 3386 6266
ایمیل
Iravaniparisa@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مرزداران، خیابان ابراهیمی، کوچه الوند 14، پلاک 8، واحد یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461886681
تلفن
98+ 21 4429 9733
ایمیل
szm.gp68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
98+ 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مرزداران، خیابان ابراهیمی، کوچه الوند 14، پلاک 8، واحد یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463735641
تلفن
98+ 21 4429 9733

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

ایمیل

szm.gp68@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا موسوی

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان ابراهیمی، کوچه الوند 14، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463735641

تلفن

9733 4429 21 98+

ایمیل

szm.gp68@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

مصادق ندارد

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