پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کلستیرامین موضعی و زینک اکساید در درمان درماتیت پوشک ناشی از اسهال: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کلستیرامین موضعی در مقایسه با زینک اکساید بر درماتیت پوشک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در محل بیمارستان شهید صدوقی یزد می شود. بیماران در دو گروه 35 نفره به مدت 5 روز، هر روز 2 بار از کرم کلستیرامین یا زینک اکساید استفاده می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: درماتیت پوشک در کودکان مبتلا به اسهال؛ سن زیر 2 سال. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری‌های پوستی، کلیوی، نقایص مادرزادی، کاندیدیازیس دهانی یا ناحیه ژنیتال؛ استفاده از داروهای دیگر برای درمان درماتیت پوشک؛ استفاده از آنتی بیوتیک موضعی در ناحیه درماتیت پوشک

گروه‌های مداخله

به منظور بررسی اثر بخشی کلستیرامین موضعی در درماتیت پوشک، در گروه مداخله 35 نفر کرم کلستیرامین موضعی هر روز دو بار به مدت 5 روز دریافت کردند. در گروه کنترل 35 نفر زینک اکساید موضعی هر روز دو بار به مدت 5 روز دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت قرمزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041882N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

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

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلستیرامین موضعی و زینک اکساید در درمان درماتیت پوشک ناشی از اسهال: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلستیرامین 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:

سن کمتر از 24 ماه درماتیت پوشک در کودکان مبتلا به اسهال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های پوستی، کلیوی، نقایص مادرزادی، کاندیدیازیس دهانی یا ناحیه ژنیتال استفاده از داروهای دیگر برای درمان درماتیت پوشک استفاده از آنتی بیوتیک موضعی در ناحیه درماتیت پوشک

سن

تا سن **24 ماهه**

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: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 70 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمانی A و B قرار گرفتند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد. در این مطالعه تعداد 10 بلوک 7 تایی در نظر گرفته شد. جایگشت های تولید شده شامل حروف A و B می باشند که تکرار شده اند. این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید شد. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 70 می باشد که در 10 بلوک هفت تایی قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 70 را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پزشک و ارزیاب علائم بالینی همگی نسبت به تکالیف مداخله در طول انجام مطالعه کور خواهند شد. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و کرم کلستیرامین و پلاسبو (از نظر رنگ و بو یکسان است) را درون جعبه های یک شکل برای مصرف بیمار قرار داده و آنها را با کدهای A یا B مشخص می کند. سپس دانشجو داروهای متناسب با هر فرد را به بیماران تحویل می دهد

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

میدان عالم؛ بلوار شهدای گمنام؛ دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.196

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

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: فرمولاسیون کرم کلستیرامین 5 درصد (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد)، 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
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
میدان عالم؛ بلوار شهدای گمنام؛ دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3146 2150
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir
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 3820 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

۶ ماه پس 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