

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر فراورده موضعی فلوس با پماد هیدروکورتیزون بر التهاب محل پوشک در شیرخواران

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230314057713N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۸, 07-04-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۱۸, 07-04-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۱۸, 2023-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مظفر اخلاصی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4372 3422 38 98+
آدرس ایمیل
mozafareghlasi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2024-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فراورده موضعی فلوس با پماد هیدروکورتیزون بر التهاب محل پوشک در شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده فلوس در التهاب پوشک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

الف) هدف اصلی طرح تعیین اثر فراورده موضعی فلوس بر التهاب محل پوشک کودکان، در مقایسه با درمان با هیدروکورتیزون ب) اهداف فرعی طرح، 1 بررسی تاثیر فراورده موضعی فلوس بر طول مدت درمان التهاب محل پوشک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 168 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی permuted block randomization استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی ورود افراد به مطالعه، توسط پزشک متخصص کودکان و نوزادان صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. کودکان دختر و پسر زیر دو سال. 2. وجود علائم التهاب محل پوشک. وجود علائم التهاب محل پوشک معیارهای خروج: 1. وجود درمانیت اتوپیک و بیماری های زمینه ای مرتبط و بیماری های دیگر پوستی. 2. استفاده از سایر درمان های مربوط به التهاب محل پوشک از دو هفته قبل. 3. نوع شدید و یا اسکور بالاتر از 3. 4. حساسیت به دارو. 5. اسهال 6 استفاده خوراکی انتی بیوتیک

گروه های مداخله

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با گروه کنترل و با طراحی موازی می باشد. ارزیابی ورود افراد به مطالعه، توسط پزشک متخصص کودکان و نوزادان صورت می گیرد و در صورت شک بالینی مبنی بر وجود یک بیماری شدید و عفونت های باکتریایی و قارچی شدید که منجر به ایجاد التهاب محل شده است (نوع شدید و یا اسکور بالاتر از 3) از مطالعه حذف و تحت درمان استاندارد قرار میگیرد. هر فردی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد توسط متخصص طب ایرانی به وسیله ابزار Ddsis (diaper dermatitis severity index score) در ویزیت اول و ویزیت های بعدی ارزیابی می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت درمان؛ شدت قرمزی؛ وسعت قرمزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران زیر دو سال التهاب محل پوشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درماتیت اتوپیک و بیماری های زمینه ای مرتبط و بیماری های دیگر پوستی

استفاده از سایر درمان های مربوط به التهاب محل پوشک از دو هفته

قبل نوع شدید و یا التهاب با اسکور بالاتر از 3 حساسیت به دارو

اسهال استفاده خوراکی آنتی بیوتیک

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی انجام

خواهد شد. اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته شده و نسبت دارو به

کنترل (پماد هیدروکورتیزون) در هر گروه برابر (1:1) می باشد. در هر

بلوک جایگشت های تصادفی از ترکیب های 4 تایی فرمولاسیون فلوس

و هیدرو کورتیزون در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پماد فلوس و هیدروکورتیزون در یک شکل واحد با قوام و رنگ و بوی

مشابه (با اضافه کردن رنگ و اسانس) با برچسب یکسان توسط

متخصص داروسازی در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشکده طب ایرانی

بابل بسته بندی و کدگذاری خواهند شد. تنها کسی که از ماهیت دارو ها

مطلع است، داروساز سازنده دارو می باشد. بر روی جعبه های حاوی

دارو (فرآورده فلوس / هیدرو کورتیزون) کدهای تصادفی نوشته می

شود و پس از اختصاص دارو به بیماران، کد مربوطه بر روی پرونده

بیماران ثبت می شود. باز کردن کدها پس از پایان مطالعه انجام خواهد

شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان کشاورز میدان دانشگاه.دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47754

تاریخ تایید

2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.256

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب ناحیه پوشک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روز

2

شرح متغیر پیامد

شدت قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره شاخص شدت درماتیت پوشکی

3

شرح متغیر پیامد

وسعت قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد از منطقه پوشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مارزیابی ورود افراد به مطالعه، توسط پزشک متخصص کودکان و

نوزادان صورت می گیرد و در صورت شک بالینی مبنی بر وجود یک

بیماری شدید و عفونت های باکتریایی و قارچی شدید که منجر به ایجاد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی بابل. میدان

دانشگاه خیابان گنج اروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647754

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

ایمیل

ramazan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.google.com/search?q=بابل&oeq=دانشگاه+علوم+پزشکی+بابل&aq=chrome..6&sourceid=c9i57.30934j0j8&sourceid=c>

ردیف بوده

کد بوده

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلی مظفرپور

موقعیت شغلی

Head of Babol University of Medical Sciences

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل؛ میدان داشگاه؛ خیابان گنج افروز

شهر

التهاب محل شده است (نوع شدید و یا اسکور بالاتر از 3) از مطالعه حذف و تحت درمان استاندارد قرار میگیرد. هر فردی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد توسط متخصص طب ایرانی به وسیله ابزار Ddsis (diaper dermatitis severity index score) در وبزیت اول و وبزیت های بعدی ارزیابی می گردد و با این ابزار نمره score بیمار تعیین می شود. متوسط دوره بهبودی طبق جمع بندی مطالعات 7 روز می باشد. بیماران هر روز طبق تماس تلفنی دستیار با مادر پیگیری و بر اساس تغییرات با معاینه اولیه بررسی شده و بر حسب معاینه حضوری توسط دستیار در روزهای اول، چهارم و هفتم تغییرات شاخص score در ابتدا و سپس در پایان درمان اندازه گیری شده و از لحاظ آماری بین دو گروه مقایسه می گردد. همچنین طول مدت درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد داخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارزیابی ورود افراد به مطالعه، توسط پزشک متخصص کودکان و نوزادان صورت می گیرد و در صورت شک بالینی مبنی بر وجود یک بیماری شدید و عفونت های باکتریایی و قارچی شدید که منجر به ایجاد التهاب محل شده است (نوع شدید و یا اسکور بالاتر از 3) از مطالعه حذف و تحت درمان استاندارد قرار میگیرد. هر فردی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد توسط متخصص طب ایرانی به وسیله ابزار Ddsis (diaper dermatitis severity index score) در وبزیت اول و وبزیت های بعدی ارزیابی می گردد و با این ابزار نمره score بیمار تعیین می شود. متوسط دوره بهبودی طبق جمع بندی مطالعات 7 روز می باشد. بیماران هر روز طبق تماس تلفنی دستیار با مادر پیگیری و بر اساس تغییرات با معاینه اولیه بررسی شده و بر حسب معاینه حضوری توسط دستیار در روزهای اول، چهارم و هفتم تغییرات شاخص score در ابتدا و سپس در پایان درمان اندازه گیری شده و از لحاظ آماری بین دو گروه مقایسه می گردد. همچنین طول مدت درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Amir Kala Babol Children's Hospital

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محمدزاده

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان؛ خیابان دارالشفا؛ امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47317-41151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+

ایمیل

IRjmh2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.google.com/maps/dir/32.6631424,51.6685824/بیمارستان+شفیع+زاده+امیرکلا+بابل>

