پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر شامپوی پرمترین با شامپوی پرمترین توامان با سرکه در درمان شپش سر کودکان 13 -6 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر شامپوی پرمترین با شامپوی پرمترین توامان با سرکه در درمان شپش سر کودکان 6- 13 ساله
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روی 110 نفر از بیماران
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز درمانی حاشیه شهر تهران و با بیماران مراجعه کننده به این مراکز انجام می شود. مراجعین پس از ورود معاینه شده و افراد مبتلا و راضی به شرکت در مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل با جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. گروه مداخله با "شامپو پرمترین و شانه آغشته به سرکه" و گروه کنترل با "شامپو پرمترین" دو هفته درمان می شوند. در پایان دو هفته، بیماران دوباره معاینه شده و نتایج بررسی آماری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: کلیه کودکان 3 تا 6 ساله که مبتلا به شپش سر باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: کودکانی که در یک ماه گذشته درمان ضد حشره دریافت کرده باشد. کودکانی که بیماری زمینه ای دارند. کودکانی که والدین آن‌ها به زبان فارسی مسلط نیستند کودکانی که رضایت به شرکت در مطالعه ندارند کودکانی که والدین آن‌ها رضایت نامه کتبی را امضا نکرده اند کودکانی که به سرکه یا شامپو پرمترین حساسیت دارند. جمعیت خانواده و تراکم افراد در خانه بیمار متعارف نباشد دیگر اعضای خانواده به علائم ظاهری شپش سر مبتلا باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: استفاده توامان از شامپو پرمترین به عنوان درمان رایج و شانه آغشته به سرکه
متغیرهای پیامد اصلی
ابتلا به شپش سر، بهبودی شپش سر, استفاده از پرمترین, استفاده از شانه آغشته به سرکه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110420006243N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا رفعتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8896 9437
آدرس ایمیل
rafati@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر شامپوی پرمترین با شامپوی پرمترین توامان با سرکه در درمان شپش سر کودکان 13 -6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سرکه در درمان شپش سر
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان 3 تا 6 ساله که مبتلا به شپش سر باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که در یک ماه گذشته درمان ضد حشره دریافت کرده باشد. کودکانی که بیماری زمینه ای دارند. کودکانی که والدین آن‌ها به زبان فارسی مسلط نیستند کودکانی که رضایت به شرکت در مطالعه ندارند کودکانی که والدین آن‌ها رضایت نامه کتبی را امضا نکرده اند کودکانی که به سرکه یا شامپو پرمترین حساسیت دارند. جمعیت خانواده و تراکم افراد در خانه بیمار متعارف نباشد دیگر اعضای خانواده به علائم ظاهری شپش سر مبتلا باشند.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده به روش پرتاب تاس(Roll of a die) برای هرکدام از مراجعین که تشخیص شپش سر در آن‌ها قطعی می باشد به صورت جداگانه تاس انداخته می شود و در این روش اعداد زوج به گروه کنترل و اعداد فرد به گروه مداخله اختصاص می یابد و بر این اساس مراجعان به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدا همه کودکان 6تا 13ساله که به مرکز درمانی مراجعه کرده اند را توسط افراد آموزش دیده معاینه کرده و از بین آنها کودکان مبتلا به شپش سر را پس از پرکردن رضایتنامه کتبی آگاهانه و پرسشنامه ی اطلاعات اولیه کودک توسط والدین، وارد مطالعه میکنیم.سپس آن ها را با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میکنیم. افراد حاضر در دو گروه بایستی از نظر سن، جنسیت، شدت ابتلا و تعداد اعضای خانواده همسان باشند. سپس والدین هر دوگروه بایستی نسبت به پروتکل درمان، پروتکل مداخله و پروتکل بهداشتی آموزش داده شوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1402.137

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

ابتلا به شپش سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه سر کودکان از نظر شپش سر قبل از مداخله و 14 روز پس از مداخله استفاده از شامپو پرمترین و سرکه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه سر کودکان توسط کارشناسان حاذق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده توامان از شامپو پرمترین به عنوان درمان رایج و شانه آغشته به سرکه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت شامپو پرمترین به عنوان درمان رایج

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

امیرپارسا خلیلی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416645151
تلفن
+98 21 8899 7163
ایمیل
info@mkht.ir
آدرس صفحه وب
/http://mkht.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فروزانفر
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5522 8800
فکس
+98 21 5121 5082
ایمیل
publicrelation@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
امیرپارسا خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416645153
تلفن
+98 21 8899 7230
فکس
+98 21 8896 3739
ایمیل
Amirparsakhalili92@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://mkht.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
امیرپارسا خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11416645153
تلفن
+98 21 8899 7230
فکس
+98 21 8896 3739
ایمیل
Amirparsakhalili92@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://mkht.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول
امیرپارسا خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416645153
تلفن
+98 21 8899 7230
فکس
+98 21 8896 3739
ایمیل
Amirparsakhalili92@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://mkht.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
کل داده های بالقوه س از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابلیت اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی: 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کسانی که متقاضی استفاده از داده ها و مستندات این مطالعه هستند. بایستی از طریق پست الکترونیک درخواست دهند. پس از بررسی درخواست آن‌ها و علت نیاز آن ها به اطلاعات و تایید تیم تحقیق، اطلاعات ارسال خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد بایستی علت درخواست، بیان علت نیاز به اطلاعات و نوع آنالیزی که می خواهند روی داده ها انجام بدهند را طی یک پست الکترونیک به آدرس amirparsakhalili92@gmail.com شرح دهند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد بایستی علت درخواست، بیان علت نیاز به اطلاعات و نوع آنالیزی که می خواهند روی داده ها انجام بدهند را طی یک پست الکترونیک شرح دهند. درخواست آن ها توسط تیم تحقیق بررسی شده. و پس از تایید تیم تحقیق اطلاعات ارسال می گردد.
سایر توضیحات