پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی پماد هیدروکورتیزون و روغن تخم کتان بر اگزمای پوست کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی پماد هیدروکورتیزون و روغن تخم کتان بر اگزمای پوست کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به مقایسه اثر روغن بذر کتان با پماد هیدروکورتیزون برای درمان اگزما در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می پردازد. برای کورسازی دوسوکور، بیماران و محققان از نوع درمان بی اطلاع می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شرکت کنندگان: 1. سن کودک 2 ماه تا 24 ماه 2. حداقل 1 هفته از اگزمای کودک گذشته باشد. 3. نداشتن سابقه ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای کنترل نشده. معیارهای خروج از پژوهش عدم استفاده از روغن تخم کتان به مدت یک هفته
گروه‌های مداخله
تقسیم کودکان به دو گروه: گروه 1 (گروه آزمون) که درمان خود را با روغن تخم کتان دریافت می‌کنند و گروه 2 (گروه کنترل) که پماد هیدروکورتیزون را مصرف می‌کنند. مداخله درمانی گروه آزمون: مصرف روغن تخم کتان با توجه به راهنمای استفاده و دوزهای مشخص شده بر اساس وزن کودکان. گروه کنترل: استفاده از پماد هیدروکورتیزون با توجه به توصیه‌های پزشک و دستورات معتبر.
متغیرهای پیامد اصلی
خشکی پوست؛ ترک‌های پوستی؛ روغن تخم کتان؛ پماد هیدروکورتیزون؛ بهبودی پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240614062125N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-29, ۱۴۰۳/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-07-29, ۱۴۰۳/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-29, ۱۴۰۳/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اشرف السادات حکیم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8621
آدرس ایمیل
hakim-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-15, ۱۴۰۳/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی پماد هیدروکورتیزون و روغن تخم کتان بر اگزمای پوست کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان اگزما در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دارای علائم اگزما. سن کودک بین 2 ماه تا 24 ماه نداشتن

سابقه ابتلا به بیماری زمینه ای کنترل نشده. والدین توانایی دریافت آموزش را داشته باشند (حداقل سطح سواد ابتدایی). عدم سابقه شرکت والدین در کلاس آموزشی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر 2 ماه و بالای 24 ماه

سن

از سن **2 ماهه** تا سن **24 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها ابتدا بر اساس معیار ورود به مطالعه از بین جامعه پژوهش انتخاب گردید. تخصیص تصادفی نمونه پژوهش به دو گروه آزمون و کنترل بر اساس بلوکهای جایگشتی چهارتایی (با استفاده از جدول مربوط به بلوکهای جایگشتی تصادفی، از بیست گروه چهارتایی) انجام خواهند شد. در این روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه ها تقریبا مساوی می باشند و بلوکهایی بر اساس متغیرهای مدنظر تشکیل شده و درون هر بلوک نیمی از افراد آزمون و نیمی به عنوان کنترل لحاظ می شوند. هدف اصلی توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور این مطالعه از یک طرح کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور (RCT) برای به حداقل رساندن سوگیری و اطمینان از عینی بودن نتایج استفاده می کند. این بدان معناست که نه شرکت‌کنندگان (کودکان) و نه محققانی که درمان‌ها را انجام می‌دهند، نمی‌دانند که شرکت‌کننده به کدام گروه تعلق دارد. تصادفی سازی و تخصیص گروهی شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه آزمایش (روغن بذر کتان) یا گروه کنترل (پماد هیدروکورتیزون) با استفاده از فرآیند تصادفی سازی تقسیم شدند. آماده سازی درمان و پوشش برای حفظ کور شدن، روغن بذر کتان و پماد هیدروکورتیزون هر دو در ظروف یکسان تهیه می‌شوند و با کدهای خنثی (مثلاً "H" برای هیدروکورتیزون، "T" برای روغن بذر کتان) توسط شخص مستقلی که در انتساب درمان یا جمع‌آوری داده‌ها شرکت ندارد، برچسب‌گذاری می‌شوند. اجرای دوسو کور سپس ظروف کدگذاری شده بر اساس تکلیف گروهی بین شرکت کنندگان توزیع می شود. محققانی که با شرکت‌کنندگان در تعامل هستند و داده‌ها را جمع‌آوری می‌کنند نیز نسبت به گروه‌های درمانی نابینا هستند. این تضمین می‌کند که نه انتظارات شرکت‌کنندگان و نه ارزیابی‌های محققان تحت‌تاثیر آگاهی از درمان‌هایی که شرکت‌کننده دریافت می‌کند، نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری با روش غیر احتمالی متوالی انجام خواهد شد. دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، نمونه ها به صورت تصادفی به روش جایگشتی تصادفی شده به دو گروه آزمون (N=46) و کنترل (N=46) تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزما

کد ICD-10

L20.8

توصیف کد ICD-10

Other atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مصرف روغن دانه کتان و پماد هیدروکورتیزون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فاصله: فاصله از انتهای «بدون خشکی» تا علامت شرکت‌کننده اغلب بر حسب میلی‌متر اندازه‌گیری می‌شود.نمرات بالاتر = خشکی بیشتر: فاصله بیشتر نشان دهنده سطح بالاتری از خشکی پوست است.

2

شرح متغیر پیامد

ترک‌های پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مصرف روغن دانه کتان و پماد هیدروکورتیزون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری: ما به سادگی می‌توانیم تعداد کل علائم کششی موجود در ناحیه آسیب‌دیده را در هر مقطع زمانی بشماریم. طول و عرض علائم کششی فردی را می توان برای ارزیابی اندازه آنها اندازه

گیری کرد.

3

شرح متغیر پیامد
بهبودی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مصرف روغن دانه کتان و پماد هیدروکورتیزون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری برای بهبود: مقیاس آنالوگ بصری را می توان به گونه ای تطبیق داد که درک شرکت کنندگان از پیشرفت بهبود پوست خود را نشان دهد. مقیاس را می‌توان با توصیف‌هایی مانند «بدون بهبود» در یک طرف و «کاملاً بهبود یافته» در طرف دیگر برچسب‌گذاری کرد. شرکت‌کنندگان نقطه‌ای را مشخص می‌کنند که به بهترین شکل وضعیت فعلی بهبود پوست آنها را منعکس می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" گروه مداخله با علائم اگزما که تحت درمان با با روغن تخم کتان با توجه به راهنمای استفاده و دوزهای مشخص شده بر اساس وزن کودکان، می باشند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:" گروه کنترل پماد هیدروکورتیزون را مصرف می‌کنند. همچنین استفاده از پماد هیدروکورتیزون با توجه به توصیه‌های پزشک و دستورات معتبر برای گروه کنترل انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
اشرف السادات حکیم
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
zakerkish-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف السادات حکیم
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6173333183
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف السادات حکیم
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173333183
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف السادات حکیم
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173333183
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
hakim344200@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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