پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی تاثیر فرآورده گیاهی موضعی برپایه روغن زیتون و حاوی اسانس دو گیاه مورد و پونه کوهی وتلفیق آن با توصیه های غذایی براساس منابع طب ایرانی درمبتلایان به شپش سرمقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فرآورده گیاهی موضعی برپایه روغن زیتون حاوی اسانس دو گیاه مورد و پونه کوهی وتلفیق آن با توصیه های غذایی درمبتلایان به شپش سرمقاوم به درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. فرآیند تصادفی سازی با استفاده از توالی تخصیص تصادفی کامپیوتری آن لاین و از طریق وبسایت اختصاصی (https://www.sealedenvelope.com) فرآیند تصادفی سازی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
حجم نمونه لازم برای هر گروه 30 نفر خواهد بود. پس از انتخاب مدارس ابتدایی دخترانه با روش تصادفی ساده دانش آموزان مبتلا به پدیکولوز مقاوم به درمان بیماریابی و وارد مطالعه میشوند . بیماران در سه گروه قرار میگیرند گروه کنترل با لوسیون دایمیتیکون 4% دو بار با فاصله ی هفت روز درمان میشوند و گروه مداخله ی اول دارو سه بار با فاصله ی هفت روز مصرف میکنندو گروه سوم دارو و توصیه های غذایی را دریافت میکنند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان دختر مبتلا به شپش سر که با دو دوره درمان متوالی بهبود نداشته اند - عدم حساسیت به اسانس هاي گیاهي - سن 6 تا 12 سال - عدم سابقه ابتلا به آسم، آلرژی و حساسیت پوستی بر اساس گزارش والدین - عدم وجود بیماری پوستی مزمن
گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفی ساده در سه گروه قرار میگیرند گروه کنترل با لوسیون دایمیتیکون 4% دو بار با فاصله ی هفت روز ،گروه مداخله ی اول فرآورده گیاهی موضعی سه بار با فاصله ی هفت روز و گروه سوم دارو و توصیه های غذایی را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
1- میزان بهبود کامل بر اساس معاینه 2- بررسی شدت خارش 3- بررسی خشکی ، قرمزی ، پوسته و تحریک به منظور بررسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240501061615N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه میرشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 0000 0000
آدرس ایمیل
mirshahia5@mums.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
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر فرآورده گیاهی موضعی برپایه روغن زیتون و حاوی اسانس دو گیاه مورد و پونه کوهی وتلفیق آن با توصیه های غذایی براساس منابع طب ایرانی درمبتلایان به شپش سرمقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فرآورده روغنی حاوی اسانس دو گیاه مورد و پونه کوهی در شپش سر مقاوم به درمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دختر مبتلا به شپش سر که با دو دوره درمان متوالی بهبود نداشته اند تمایل والدین به همکاری در طرح عدم حساسیت به اسانس هاي گیاهي قابل دسترس بودن درطول تحقیق سن 6 تا 12 سال عدم سابقه ابتلا به آسم، آلرژی و حساسیت پوستی بر اساس گزارش والدین عدم وجود بیماری پوستی مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی آلرژی عدم تمایل به همکاری حساسیت به مورد و پونه کوهی
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط ورود به صورت تصادفی ساده و به نسبت 1:1:1 به گروه های تحت مطالعه (گروه مصرف کننده فراورده گیاهی، گروه مصرف کننده فراورده گیاهی همراه با توصیه های غذایی، و گروه کنترل)) تخصیص داده می شوند. فرآیند تصادفی سازی با استفاده از توالی تخصیص تصادفی کامپیوتری آن لاین و از طریق وبسایت اختصاصی فرآیند تصادفی سازی انجام خواهد شد. تخصیص افراد/بیماران (Randomization) به گروههای تحت مطالعه برای بیمار، پزشک/مداخله گر، و فرد ارزیابی کننده پیامد ها مخفی (allocation concealment) خواهد بود. به این ترتیب که تعلق افراد به گروههای تحت مطالعه بر روی کاغذ/کارت مشخص شده و در داخل پاکتهای مات قراد داده می شوند بطوریکه محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. در هنگام ویزیت بیمار واجد شرایط به مطالعه پزشک معالج یکی از پاکتها را برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد بیمار در گروه مداخله 1، مداخله 2 یا مقایسه/کنترل قرار گرفته و ارایه خدمات درمانی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابان و تحلیلگران از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود
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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خ دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان شماره یک دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2024-04-13, ۱۴۰۳/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1403.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شپش سر
کد ICD-10
B85.0
توصیف کد ICD-10
Pediculosis due to Pediculus humanus capitis Head-louse infestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود کامل بر اساس معاینه ، بازدید بصری ، مشاهده نیت یا شپش بالغ و پرسش نامه تعیین شدت آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینات به طور کلی4بار انجام میشود دربدو ورود و روزهای 7 ،14 و21 .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان بهبود کامل بر اساس معاینه ، بازدید بصری ، مشاهده نیت یا شپش بالغ و پرسش نامه تعیین شدت آلودگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینات به طور کلی4بار انجام میشود دربدو ورود و روزهای 7 ،14و21.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تکمیل پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد
بررسی خشکی به منظور بررسی عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینات به طور کلی4بار انجام میشود دربدو ورود و روزهای 7 ،14و21.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تکمیل پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

بررسی قرمزی به منظور بررسی عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینات به طور کلی4بار انجام میشود دربدو ورود و روزهای 7 ،14و21.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تکمیل پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد

بررسی تحریک پوستی به منظور بررسی عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینات به طور کلی4بار انجام میشود دربدو ورود و روزهای 7 ،14و21.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تکمیل پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1:فرآورده گیاهی روغنی حاوی اسانس دو گیاه مورد و پونه کوهی سه نوبت با فواصل هفت روز به صورت موضعی مصرف خواهد شد. موها به صورت کامل به فراورده آغشته و به مدت ده دقیقه ماساژ داده و سپس توسط کلاه مو به مدت 2 ساعت پوشانده میشود و بعد از آن با شامپو شستشو و سشوار میشود و در پایان هر درمان بررسی از نظر آلودگی و شدت آن انجام میگردد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: علاوه بر فرآورده گیاهی روغنی تجویز شده در گروه اول، توصیه های غذایی بر اساس منابع طب سنتی را به صورت مکتوب دریافت خواهند کرد باتوجه به توصیه های طب سنتی ایرانی توصیه های غذایی ارائه شده به بیماران شامل پرهیز از مصرف انواع فست فود، سوسیس و کالباس ،ماکارونی، سالادالویه ، غذاهای پرچرب ،انجیر و توت ، سالاد و ماست همراه غذا ، مصرف مایعات همراه و بعد از غذا ، درهم خوری و برهم خوری ،گوشت گاو و گوساله در طی مدت درمان می باشد و بررسی ها مثل گروه اول میباشد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یا گروهی که به عنوان گروه استاندارد در این مطالعه در نظر گرفته می شود ت عبارتند از افرادی که لوسیون دایمتیکون 4% ، دو نوبت با فاصله هفت روزمصرف خواهند نمود . لوسیون دایمتیکون بر روی موی خشک، از ریشه تا نوک مو مالیده سپس اجازه می دهیم تا به طور طبیعی خشک شود لوسیون باید حداقل 8 ساعت و یا یک شب بر روی سر بماند، سپس با آب و شامپو کاملا شسته شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) -درمانگاه طب ایرانی و مکمل

نام کامل فرد مسوول

افسانه میرشاهی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع) - درمانگاه طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

mirshahia5@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

+98 51 3843 0249

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه میرشاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع) ، درمانگاه طب ایزانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
mirshahia5@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
روشنک سالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کنترل دارو
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3884 8930
ایمیل
SalariR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه میرشاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)- درمانگاه طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
mirshahia@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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