

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثرات درمانی آزیترومايسين و کوتريموکسازول در درمان توکسوپلاسموز چشمی.

lashay@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع Randomized Clinical Trial میباشد. مطالعه شامل اثر درمان آزیترومايسين در مقایسه با کوتريموکسازول در درمان بیماران با تشخیص توکسوپلاسموز چشمی میباشد. مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی انجام میشود. 30 بیمار به صورت رندوم یک به یک وارد هر گروه درمانی میشود. قبل از شروع درمان و در هفته سوم و ششم و انتهای درمان، برای بیماران معاینات بالینی، فوندوس فوتوگرافی، اتوفلورسانس و اینفرارد انجام میشود. عوارض دارویی هرگروه بررسی میشود. تغییر اندازه ضایعات، بهبود دید بیماران، عوارض دارویی و تغییرات ویتره در انتهای درمان در دو گروه مقایسه میشود. معیارهای ورود شامل بیماران با توکسوپلاسموز چشمی با سن 15 سال و بیشتر با تست آنتی بادی IgG آنتی توکسوپلاسموز مثبت میباشد. معیارهای خروج شامل بیمارهای زمینه ای شبکیه و استفاده از آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته است.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی آزیترومايسين و کوتريموکسازول در درمان توکسوپلاسموز چشمی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی آزیترومايسين و کوتريموکسازول در درمان توکسوپلاسموز چشمی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص توکسوپلاسموز چشمی با هر تیترا مثبت آنتی بادی ضد توکسوپلاسموز؛ سن بالای 16 سال؛ بدون بیماری زمینه ای مرتبط شامل ضعف ایمنی، وضعیت های دیگر چشمی (مثل Retinal Detachment, choroidal neovascularization, یووئیت های چشمی، رتینوپاتی دیابتی و سایر بیمارهای چشمی) معیارهای خروج شامل: سن افراد زیر 16 سال؛ بیمارهای سیستمیک مرتبط بخصوص بیمارهای نقص ایمنی می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401299820N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا لاشینی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1002 5512 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

ERC/262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توکسوپلاسموزیس چشمی

کد ICD-10

B58.0

توصیف کد ICD-10

Toxoplasma Oculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشخص شدن حدود ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, هفته 3 تا 4, پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، فوندوس فوتوگراف

2

شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, هفته 3 تا 4, پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوفلورسانس، اینفرا رد با Image J

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, هفته 3 تا 4, پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک سلول‌های خونی، سنجش بیلی روبین

4

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 3 تا 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

بهبودی در دید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, هفته 3 تا 4, پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, 2, و پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتری گلدامن

2

شرح متغیر پیامد

ویرتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0, 2, و پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و فوندوس فوتوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص کوتریموکسازول 400 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 6 تا 12 هفته، قرص اسید فولیک روزانه 1 میلی گرم به مدت 6 تا 12 هفته،

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجف پرندین

موقعیت شغلی

دستیار تخصص چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

+98 21 5542 4261

فکس

ایمیل

najafparandin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا لاشینی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

+98 134 55416134

فکس

ایمیل

lashay@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجف پرندین

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

قرص پردنیزولون خوراکی 50 میلی گرم روزانه از روز سوم تا 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص آزیثرومایسین 500 میلی گرم روز اول و سپس 250 میلی گرم

روزانه به مدت 6 تا 12 هفته، قرص پردنیزولون خوراکی 50 میلی گرم

روزانه از روز سوم تا 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجف پرندین

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات

چشم پزشکی فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صادقی طاری

آدرس خیابان

تهران، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات چشم

پزشکی فارابی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تلفن
416134 55+
فکس
ایمیل
najafparandin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی