

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر بخشی پروبیوتیک به همراه استفاده از میتومایسین در درمان انسداد اولیه و کامل مجرای اشکی بالغین در بیمارستان استاد مطهری جهرم در سالهای 88-1386

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی پروبیوتیک با میتومایسین در بالغینی است که از انسداد مجرای اشکی رنج می برند. این مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران بالغی هستند که از انسداد مجرای اشکی رنج می برند. ما در این مطالعه بیماران بالغ 18 سال به بالا از هر دو جنس زن و مرد که با شکایت اصلی اشک ریزش به پزشک مراجعه می کنند را وارد مطالعه خواهیم کرد و بیمارانی که آنومالی مجرای اشکی دارند را از مطالعه خارج خواهیم نمود. حجم نمونه مورد مطالعه شامل 140 بیمار است که به دو گروه 70 نفره تقسیم شده. یک گروه به عنوان نمونه 0.2 mg/ml در حین عمل میتومایسین دریافت می کند و گروه کنترل دارونما (نرمال سیلین) دریافت می نماید. بیماران پس از عمل به مدت 9 ماه پیگیری می شوند و در طی این مدت، در فواصل زمانی 2 هفته، 1، 3، 6 و 9 ماه از نظر میزان موفقیت عمل که شامل میزان اشک ریزش می باشد نیز بررسی خواهند شد.

آدرس ایمیل
m.ghobadi@jums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۱/۱۵, 2008-04-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۹/۱۲, 2009-12-03
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پروبیوتیک به همراه استفاده از میتومایسین در درمان انسداد اولیه و کامل مجرای اشکی بالغین در بیمارستان استاد مطهری جهرم در سالهای 88-1386

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی پروبیوتیک به همراه استفاده از میتومایسین در درمان انسداد مجرای اشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. بیماران بالغ 18 سال به بالا 2. هر دو جنس زن و مرد 3. بیماران با شکایت اصلی اشک ریزش معیاری خروج: 1. آسیب به چشم 2. آنومالی آناتومیکی مجرای اشکی 3. تومورهای سیستم اشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040310241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۲۲, 11-04-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۲, 2013-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین قبادی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1636 71 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از 0.2 میلی گرم بر میلی لیتر میتوماپسن در حین پروبینگ
مجرای اشکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از نرمال سایلین در هنگام پروبینگ مجرای اشکی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
چهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس صلح جو
آدرس خیابان
ایران، فارس، چهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی
چهرم، واحد پژوهش

شهر

چهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 چهرم

آدرس خیابان

ایران، فارس، چهرم، خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

چهرم، واحد پژوهش

شهر

چهرم

کد پستی

193

تاریخ تایید

2007-07-31, 1386/05/09

کد کمیته اخلاق

Ad/5016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد مجرای اشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشک ریزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، یک، سه، شش و نه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

deganin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

محمد امین قبادی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، کمیته

تحقیقات دانشجویی

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

0406 1334 79 98+

فکس

ایمیل

amin_m505@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی پوراحمد

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

جهرم، واحد پژوهش

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

0406 1334 79 98+

فکس

ایمیل

mohammad_gh70@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر دهقانی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

جهرم، واحد چشم پزشکی

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

0406 1334 79 98+

فکس

ایمیل