پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی پروبینگ با میتومایسن در بالغینی است که از انسداد مجرای اشکی رنج می برند. این مطالعه به صورت تصادفي، 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/mlدر حین عمل میتومایسن 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040310241N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-11, ۱۳۹۲/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین قبادی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1636 1386

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

2008-04-03, ۱۳۸۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-03, ۱۳۸۸/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی پروبینگ به همراه استفاده از میتومایسن در درمان انسداد مجرای اشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1. بیماران بالغ 18 سال به بالا 2. هر دو جنس زن و مرد 3. بیماران با شکایت اصلی اشک ریزش معیارهی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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 جهرم
آدرس خیابان
ایران، فارس، جهرم، خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، واحد پژوهش
شهر
جهرم
کد پستی
193
تاریخ تایید
2007-07-31, ۱۳۸۶/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
5016/آ/د

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از 0.2 میلی گرم بر میلی لیتر میتومایسن 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
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس صلح جو
آدرس خیابان
ایران، فارس، جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، واحد پژوهش
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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

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
+98 79 1334 0406

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
+98 79 1334 0406

فکس

ایمیل
deganin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 79 1334 0406

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