

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثربخشی و ایمنی قطره موضعی سیکلوسپورین 2% در مقابل قطره موضعی پردنیزولون برای درمان کراتیت بینابینی هرپسی در کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: برای بررسی تاثیر قطره موضعی سیکلوسپورین 2% در درمان کراتیت بینابینی هرپسی. طراحی: کارآزمایی بالینی آینده نگر با گروه کنترل تصادفی شده، یک سوبه کور برای بیماران، گروه مداخله شامل 24 چشم از 24 بیمار در گروه سیکلوسپورین و گروه کنترل شامل 24 چشم از 24 بیمار با درمان معمول نحوه انجام: بیمارستان فیض، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. بیمارانی که لازم است تحت درمان برای کراتیت بینابینی هرپسی قرار گیرند به صورت تصادفی به دو گروه درمان معمول و درمان با سیکلوسپورین موضعی تقسیم میشوند و درمان با دوز پروفیلاکسی آسیکلوویر خوراکی در هر دو گروه انجام میشود. شرکت کنندگان بعد از 2 و 4 هفته از نظر کدورت قرنيه و حدت بینایی مورد بررسی قرار میگیرند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: افراد مبتلا به کراتیت بینابینی هرپسی که نیاز به درمان موضعی داروی سرکوبگر ایمنی دارند. بیماران با سابقه قلی درمان کورتیکواستروئید وارد مطالعه نخواهند شد. مداخلات: درمان با قطره موضعی سیکلوسپورین متغیر های پیامد اصلی: کدورت قرنيه، حدت بینایی

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2031 3445 31 98+

آدرس ایمیل

peyman@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۰, 2015-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۰, 2016-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی قطره موضعی سیکلوسپورین 2% در مقابل قطره موضعی پردنیزولون برای درمان کراتیت بینابینی هرپسی در کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل.

عنوان عمومی کارآزمایی

قطره موضعی سیکلوسپورین 2% برای کراتیت بینابینی هرپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به کراتیت بینابینی هرپسی، عدم سابقه استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی در یک ماه گذشته، عدم ابتلا به دیابت ملیتوس، عدم وجود سابقه ابتلا به بیماری ویروسی همزمان شرایط خروج از مطالعه: ایجاد عوارضی که ممکن است به تحقیق مربوط باشد، عدم مصرف منظم داروها، عدم مراجعه به موقع برای معاینات پیگیری

سن

از سن 16 ساله تا سن 75 ساله

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052112724N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-28, ۱۳۹۴/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با استفاده از نرم افزار Random allocation software به

دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. داروها با برچسب کد دار به

بیماران داده میشود که بیمار از محتوای ظرف دارو مطلع نخواهد بود

ولی پژوهشگر در مورد دارو اطلاع دارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/20, 2015-06-10

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.3.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتیت بینابینی هرپسی

کد ICD-10

H19.1

توصیف کد ICD-10

Herpesviral keratitis and keratoconjunctivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار کدورت قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دنسیتومتری اپتیکال قرنیه با دستگاه پنتاکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استنلن چارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 گروه مداخله درمان با سیکلوسپورین موضعی دو درصد آماده

شده توسط شرکت سینا دارو یک قطره هر 12 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2 گروه کنترل درمان با قطره موضعی پردنیزولون استات یک

درصد نام تجاری پرکورد شرکت سینا دارو یک قطره هر شش ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

دکتر نایزاده

آدرس خیابان

خ مدرس

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4 حوزه ستادی - معاونت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ مدرس، بیمارستان فیض  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
81938  
تلفن  
2031 3445 31 98+  
فکس  
ایمیل  
peyman@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا پیمان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مدرس، بیمارستان فیض  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
81938  
تلفن  
2031 3445 31 98+  
فکس  
ایمیل  
peyman@med.mui.ac.ir  
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

پژوهشی و فناوری دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تأمین 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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن پورعزیزی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ مدرس، بیمارستان فیض  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
81938  
تلفن  
2031 3445 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mr.nayebzade@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا پیمان  
موقعیت شغلی  
استادیار