

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه دم کرده چای سیاه و آب جوشیده بعنوان درمان کمکی بر شدت کنژونکتیویت شیرخواران مراجعه کننده به کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر دم کرده چای سیاه و آب جوشیده بر شدت کنژونکتیویت شیرخواران بود. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی سه گروهی بوده، جامعه پژوهش را کلیه شیرخواران مراجعه کننده به کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک تشکیل می دادند. تعداد نمونه ها 165 شیرخوار (در هر گروه 55 نفر) بود. پس از کسب رضایت از والدین، شیرخواران بطور تصادفی در یکی از سه گروه دم کرده چای سیاه به علاوه پماد اریترومايسين چشمی 5% و قطره سولفاستامید 10% سه بار در روز، آب جوشیده به علاوه آنتی بیوتیک و آنتی بیوتیک به تنهایی قرار داده شدند. در گروه چای قبل از استعمال آنتی بیوتیک ها با کمک سواب استریل آغشته به دم کرده چای سیاه چشم ها از داخل به خارج شستشو داده می شدند (هر چشم یک سواب)، در گروه آب جوشیده، چشم ها به روش فوق با آب جوشیده تمیز می شدند. در گروه کنترل فقط از آنتی بیوتیک استفاده می شد. طول مدت درمان و شدت کنژونکتیویت (0-3) در روزهای اول (ویزیت)، سوم و هفتم درمان در هر گروه تعیین و سپس با یکدیگر مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011281839N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2010, 1389/10/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-22, 1389/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب عطاریا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

861417350009 98+

آدرس ایمیل

m.attarha@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-06-2009, 1388/03/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-12-2009, 1388/09/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دم کرده چای سیاه و آب جوشیده بعنوان درمان کمکی بر شدت

کنژونکتیویت شیرخواران مراجعه کننده به کلینیک اطفال بیمارستان

امیرکبیر اراک سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

طب مکمل و کنژونکتیویت شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن از بدو تولد تا پایان یک سالگی، ابتلا به کنژونکتیویت

با علائم بالینی فرمزی و ادم ملتحمه و چسبندگی پلکها، همراه

باتریشحات موکوسی چرکی، عدم وجود بیماریهای زمینه ای و مشکلات

مادرزادی و چشمی، مادر با سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج:

حساسیت احتمالی به دم کرده چای سیاه، عدم تکمیل یا تکمیل ناقص

پرسشنامه توسط مادر، تغییر محل سکونت، ابتلا مادر و یا نوزاد به

بیماری در حین مطالعه که به تجویز آنتی بیوتیک نیاز باشد، عدم رعایت

موارد آموزش داده شده توسط مادر

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم و هفتم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش چشم، اشک ریزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم و هفتم در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از صفر تا 3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شستشوی دو چشم با دم کرده چای سیاه، به نسبت یک قاشق

چایخوری چای لاهیجان در یک فنجان آب جوش، با استفاده از یک

سواب پنبه ای استریل سه بار در روز قبل از استعمال آنتی بیوتیک‌های

ذیل: پماد اریترومايسين چشمی، 5/0 درصد به طول یک بند انگشت

داخل هر چشم 4-3 بار در روز و قطره سولفاستامید 10% دو قطره

در هر چشم 4-3 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

شستشوی دو چشم با آب جوشیده خنک شده با استفاده از یک سواب

پنبه ای استریل آغشته به آب جوشیده سرد شده برای هر یک از چشم

ها سه بار در روز قبل از استعمال آنتی بیوتیک‌های ذیل: پماد

اریترومايسين چشمی 5/0% به طول یک بند انگشت، قطره چشمی

سولفاستامید 10% دو قطره در هر چشم 4-3 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد اریترومايسين چشمی 5/0% به طول یک بند انگشت

به علاوه قطره چشمی سولفاستامید 10% هر چشم دو قطره 4-3 بار

در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینک اطفال بیمارستان امیر کبیر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

اراک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت، میدان بسیج، مجتمع پردیس دانشگاه علوم

پزشکی اراک، ساختمان معاونت آ» ورزشی طبقه سوم

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

17-06-2009, 27/03/1388

کد کمیته اخلاق

4-60-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنزکتیویت شیرخواران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم و هفتم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از صفر تا 3

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهتاب عطارها و دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

بال آبی طبقه دوم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3516 1417 86 98+

فکس

ایمیل

mahtab_at2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهتاب عطارها

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

نام کامل فرد مسوول

مهتاب عطارها و دکتر پارسا یوسفی

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

ساختمان معاونت آموزشی طبقه سوم

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهتاب عطارها

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی

اراک، بال آبی طبقه دوم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3516 1417 86 98+

فکس

ایمیل

mahtab_at2004@yahoo.com