پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بین اثر درمانی ماساژ و قطره آزیترومایسین 1% با ماساژ و کپسول داکسیسیکلین 100 میلی گرم بر درمان بلفاریت خلفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه بین اثر درمانی ماساژ و قطره آزیترومایسین 1% با ماساژ و کپسول داکسی سیکلین 100 میلی گرم بر درمان بلفاریت خلفی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده) به روش بلوکی(شرایط ورود به مطالعه: (الف) بیماران بلفاریت خلفی (ب) سن 20 تا 50 سال (ج) بلفاریت متوسط درجه 3 . شرایط خروج از مطالعه: (الف) بلفاریت قبلا درمان شده (ب) بلفاریت شدید (ج) اختلالات چشمی همزمان. حجم نمونه: پنجاه بیمار مبتلا به بلفاریت خلفی که بر اساس شرایط ورود و خروج از مطالعه انتخاب شده اند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروهها، مداخلات و زمان مداخلات: گروه الف) :گروه دریافت کننده ماساژ چشمی و قطره آزیترومایسین 1%(14 روز ماساژ چشمی+2قطره آزیترومایسین 2بار در روز تا 2روز و سپس 2 قطره یکبار در روز تا 12 روز)، گروه ب) :گروه دریافت کننده ماساژ چشمی و کپسول خوراکی داکسی سیکلین 100 میلی گرم (14 روز ماساژ چشمی+روزی یک عدد کپسول داکسی سایکلین تا چهار هفته). برای هر دو گروه علایم بلفاریت خلفی قبل از مداخله درمانی، یک هفته بعد از مداخله درمانی و همچنین در پایان دوره درمانی بررسی و ثبت می گردد.) از طریق تست شیرمر، علایم چشمی و معاینات بالینی).در نهایت اثر درمانی این دو شیوه بر درمان علائم و نشانه های بلفاریت خلفی با یکدیگر مقایسه می گردد. پیامد اولیه: تست شیرمر،علائم چشمی بیمار، معاینات بالینی که همگی در 3 نوبت (قبل از مداخله (ویزیت اول)، 1 هفته بعد از مداخله و در پایان دوره درمان) انجام و ثبت می گردند. پیامد ثانویه:عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120515119N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی زندیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0572

آدرس ایمیل

m.zandian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی استان همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثر درمانی ماساژ و قطره آزیترومایسین 1% با ماساژ و کپسول داکسیسیکلین 100 میلی گرم بر درمان بلفاریت خلفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی قطره آزیترومایسین و کپسول داکسی سیکلین بر درمان التهاب پلک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) بیماران بلفاریت خلفی؛ (ب) سن 20 تا 50 سال؛ (ج) بلفاریت متوسط درجه 3 شرایط خروج از مطالعه: (الف) بلفاریت درمان شده؛ (ب) بلفاریت شدید؛ (ج) اختلالات چشمی همزمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی به روش تصادفی بلوکی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی استان همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی استان همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2012-01-02, ۱۳۹۰/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

د/پ/16/35/9/3494

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلفاریت خلفی

کد ICD-10

H01.0

توصیف کد ICD-10

Blepharitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه، 1 هفته بعد از شروع درمان و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شیرمر

2

شرح متغیر پیامد

خارش چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه، 1 هفته بعد از شروع درمان و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

رنگ پذیری قرنیه یا ملتحمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه، 1 هفته بعد از شروع درمان و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لامپ اسلیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هرگونه عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه، 1 هفته بعد از شروع درمان و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قطره آزیترومایسین 1 درصد، ساخت شرکت سینا دارو، دو قطره روزی دو مرتبه به مدت دو روز و سپس دو قطره روزی یک مرتبه به مدت 12 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول داکسیسیکلین 100 میلی گرم، ساخت شرکت دارویی رازک، روزانه یک عدد به مدت چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مهدی زندیان
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
مهدی زندیان
آدرس خیابان
چهار راه خواجه رشید
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی استان همدان
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی استان همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زندیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی چشم پزشکی / استادیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0090 1838 81 98+
فکس
ایمیل
m.zandian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زندیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی چشم پزشکی / استادیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
5011 1828 81 98+
فکس
ایمیل
m.zandian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ندا رحیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی / اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
nikan1989@yahoo.co.in
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