

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه ی اثر قطره پوویدون آیوداین 2.5% (بتادین) باریترومایسین موضعی در پیشگیری از التهاب ملتحمه ی نوزادی، در شیراز، در سال 2014

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: هدف تعیین اثربخشی پوویدون آیوداین و اریترومایسین و به دست آوردن مؤثرترین و ارزان ترین روش پیشگیری از کنژنکتویت نوزادان است. 2. طراحی: مدت زمان دو ماه در دو بیمارستان بزرگ زینبیه و حافظ در شیراز. 3. نحوه انجام: در این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده 2100 نفر به سه گروه 700 نفره پوویدون آیوداین، اریترومایسین و گروه کنترل آب مقطر تقسیم می شوند. بر اساس بسته ی خدمتی مراقبت از نوزاد سالم که دستورالعمل مراقبت از نوزاد توسط پزشک اطفال در آن قید گردیده، در صورت عدم وجود عفونت فعال کلامیدیایی یا گنوککی مادر نیازی به انجام پیشگیری کنژنکتویت نوزادی نیست. به مادر در مورد علائم کنژنکتویت نوزادی آموزش داده و در سه نوبت 24 ساعت، روز های 3 تا 7 و روزهای 7 تا 10 معاینه صورت می گیرد. 4. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: نوزادان با رضایت مادری و عدم وجود معیارهای خروج از مطالعه که عبارتند از: ناهنجاری های چشمی، استفاده آنتی بیوتیکی مادر در هفته ی اخیر، در صورت کنژنکتویت، مادر نمی تواند نوزاد را به بیمارستان آورد، عفونت فعال کلامیدیایی یا گنوککی مادر. سه گروه 700 نفره در کل 2100 نفر خواهند بود. 5. مداخلات: نوزادان به سه گروه 700 نفره پوویدون آیوداین، اریترومایسین و گروه کنترل آب مقطر تقسیم می شوند. 6. متغیرهای پیامد اصلی: وجود یا عدم وجود کنژنکتویت نوزادان.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

vafaeih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/16, 2014-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/16, 2014-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر قطره پوویدون آیوداین 2.5% (بتادین) باریترومایسین موضعی در پیشگیری از التهاب ملتحمه ی نوزادی، در شیراز، در سال 2014

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پوویدون آیوداین و اریترومایسین چشمی در پیشگیری از التهاب ملتحمه ی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت مادر شرایط خروج از مطالعه: ناهنجاری های چشمی؛ استفاده آنتی بیوتیکی مادر در هفته ی اخیر؛ در صورت کنژنکتویت؛ مادر نمی تواند نوزاد را به بیمارستان آورد؛ عفونت فعال کلامیدیایی یا گنوککی مادر

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031717034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2014, 1393/01/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/30, 2014-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیرا وفاپی سی سخت

تا سن 1 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2100

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود کنژنکتویت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه نوبت 24: ساعت، روز های 3 تا 7 و روزهای 7 تا 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تاریخچه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عامل میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت تشخیص کنژنکتویت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوارزند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/04, 2014-02-23

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5107

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان بدون ناهنجاریهای ساختاری یا عفونی به سه گروه تقسیم می

شوند. گروه یک در زمان تولد اربتروماپسین موضعی چشمی می گیرد.

نوزادان در 24 ساعت اول، روز های 3-7 و 7-10 ویزیت می شوند تا

عفونت چشم در صورت وجود پیدا شده و علت آن مطرح گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نوزادان بدون ناهنجاریهای ساختاری یا عفونی به سه گروه تقسیم می

شوند. گروه دو در زمان تولد پووبیدین آبوداین موضعی چشمی می

گیرد. نوزادان در 24 ساعت اول، روز های 3-7 و 7-10 ویزیت می

شوند تا عفونت چشم در صورت وجود پیدا شده و علت آن مطرح گردد

طبقه بندی

پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنژنکتویت نوزادان

کد ICD-10

P39.1

توصیف کد ICD-10

Neonatal chlamydial conjunctivitis. Ophthalmia

.neonatorum NOS

2

شرح

کنژنکتویت گنوککی نوزادان.

کد ICD-10

A54.3

توصیف کد ICD-10

.Gonococcal conjunctivitis

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين دادرس
آدرس خيابان
بلوار چمران
شهر
شيراز

شيراز
کد پستی
تلفن
6731 1648 71 98+
فکس
ایمیل
Hoshaq@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين دادرس
آدرس خيابان
میدان دفاع مقدس
شهر
شيراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیرا وفايي سی سخت
موقعیت شعلی

استادیار، فلوشیپ پرینتالوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان

شيراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ، دفتر بخش پرینتالوژی

شهر

شيراز

کد پستی

تلفن

2365 1233 71 98+

فکس

ایمیل

Vafaeh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خيابان
خيابان زند، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه هفتم
شهر
شيراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه بذرافشان
موقعیت شعلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شيراز

کد پستی

تلفن

2365 1233 71 98+

فکس

ایمیل

hafez_perina@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسین حق بین

موقعیت شعلی

اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز