پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بتادین موضعی در درمان کراتوکونژنکتیویت اپیدمیک دریک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

1. هدف مطالعه : بررسی تاثیر بتادین توپیکال دردرمان کراتوکونژنکتیویت اپیدمیک 2. طراحي : انجام مطالعه تصادفي، دوسويه كورمی باشد 3. نحوه انجام : بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند.برای دو گروه قطره بتادین با دوزهای 0/4%و0/2% وبرای گروه کنترل درمان معمول بیماری تجویز می شود سپس نتایج مورد بررسی قرار می گیرد. 4. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : بیمارانی که به صورت کلینیکی وتوسط یک چشم پزشک فوق تخصص قرنیه وسگمان قدامی تشخیص اپیدمیک کراتوکنژونکتویت برای آنها مطرح شده وعلایم کنژونکتویت ویروسی(قرمزی ،ترشحات چرکی،واکنش فولیکولار ملتحمه واحساس جسم خارجی ویتشی) دارند وارد مطالعه می شوند.همچنین معیارهای خروج از مطالعه حاملگی،گلوکوم وابسته به استرویید،سابقه کراتیت هرپس سیمپلکس،مدت علایم بیشتر از3روز،سن کمتراز7 سال وسن بیشتراز50 سال وعدم مراجعه جهت پیگیری می باشد. 5. مداخلات : قطره بتادین با دوزهای 0/4% و 0/2% 6. متغیر های پیامد اصلی : قرمزی جشم ،ترشحات چرکی ،ادم پری اربیتال ،کموز ،ترشحات خونی ،احساس جسم خارجی ،وجود چرک ،اشک ریزش ،احساس بهبودی ،ساب اپیتلیال اپاسیتی در سه گروه مورد بررسی قرار می گیرد. دراین مطالعه برآنیم تا تاثیربتادین توپیکال را در درمان اپیدمیک کراتوکنژونکتویت مورد بررسی قرار دهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021518004N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین ولیداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1342 5715

آدرس ایمیل

validad@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتادین موضعی در درمان کراتوکونژنکتیویت اپیدمیک دریک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتادین موضعی در درمان کراتوکونژنکتیویت اپیدمیک دریک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیمارانی که قرمزی ؛ ترشحات چرکی ؛ واکنش فولیکولار ملتحمه ؛ احساس جسم خارجی ؛ پتشی ؛ دارند وارد مطالعه می شوند. ؛ ؛ معیارهای خروج از مطالعه :حاملگی ؛ گلوکوم وابسته به استرویید ؛ سابقه کراتیت هرپس سیمپلکس ؛ مدت علایم بیشتر از 3 روز ؛ سن کمتراز 7 سال ؛ سن بیشتراز 50 سال ؛ عدم مراجعه جهت پیگیری ؛ می باشد.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

ایران ، زاهدان , میدان دکتر حسابی , پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

۹۸۱۶۷۴۳۴۶۳

تاریخ تایید

2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

1497

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتوکونژنکتیویت اپیدمیک

کد ICD-10

H16.2

توصیف کد ICD-10

Superficial keratitis with conjunctivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و4و7و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات چرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و4و7و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشک

3

شرح متغیر پیامد

ادم پری اربیتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و4و7و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشک

4

شرح متغیر پیامد

کموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و4و7و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشک

5

شرح متغیر پیامد

ترشحات خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و4و7و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشک

6

شرح متغیر پیامد

احساس جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و4و7و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

وجود چرک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و4و7و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

8

شرح متغیر پیامد

اشک ریزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و4و7و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

9

شرح متغیر پیامد
احساس بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1و4و7و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

10

شرح متغیر پیامد
ساب اپیتلیال اپاسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 3 : قطره بتامتازون0/1 % ، اشک مصنوعی و قطره کلرامفنیکل ، تمامی قطره ها هر 4 ساعت و 4 بار در روز به مدت 9 روز برای بیماران تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 1: قطره بتادین 0/4% و قطره بتامتازون 0/1% و قطره اشک مصنوعی، تمامی قطره هابه جزبتادین هر 4 ساعت و 4 بار در روز به مدت 9 روز برای بیماران تجویز خواهد شد، قطره بتادین در 3روزاول هر4 ساعت ، 3روزدوم هر 8 ساعت و 3روزسوم هر 12ساعت تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 2 :قطره بتادین 0/2% و قطره بتامتازون 0/1 % و قطره اشک مصنوعی، تمامی قطره هابه جزبتادین هر 4 ساعت و 4 بار در روز به مدت 9 روز برای بیماران تجویز خواهد شد،قطره بتادین در 3 روزاول هر 4 ساعت ،3 روزدوم هر 8 ساعت و 3 روزسوم هر 12 ساعت تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا سیدپیران
آدرس خیابان
ایران ، زاهدان ، خیابان مطهری ، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
خانم شفقت
آدرس خیابان
ایران ، زاهدان , میدان دکتر حسابی , پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا سیدپیران
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران ، زاهدان ، خیابان مطهری ، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

+98 54 3322 4991

فکس

+98 33233550

ایمیل

rezaseyyedpiran@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://eye.zaums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین ولیداد

موقعیت شغلی

فوق تخصص قرنیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، زاهدان ، خیابان مطهری ، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

+98 54 3322 4991

فکس

+98 33233550

ایمیل

mhovalidad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://eye.zaums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضاسیدپیران

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، زاهدان ، خیابان مطهری ، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

+98 54 3322 4991

فکس

+98 33233550

ایمیل

rezaseyyedpiran@gmail.com

آدرس صفحه وب

eye.zaums.ac.ir

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