

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر بتادین موضعی در درمان کراتوکونژنکتیویت اپیدمیک دریک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1. هدف مطالعه : بررسی تاثیر بتادین توپیکال در درمان کراتوکونژنکتیویت اپیدمیک 2. طراحی : انجام مطالعه تصادفی، دوسویه کورمی 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% و 0/2% برای 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 و توسط یک چشم پزشک فوق تخصص قرنیه و سگمان قدامی تشخیص اپیدمیک کراتوکونژنکتیویت برای آنها مطرح شده و علائم کونژنکتیویت و پروسی (قرمزی، ترشحات چرکی، واکنش فولیکولار ملتحمه و احساس جسم خارجی و پتشی) دارند وارد مطالعه می شوند. همچنین معیارهای خروج از مطالعه حاملگی، گلوکوم وابسته به استروئید، سابقه کراتیت هرپس سیمپلکس، مدت علائم بیشتر از 3 روز، سن کمتر از 7 سال و سن بیشتر از 50 سال و عدم مراجعه جهت پیگیری می باشد. 5. مداخلات : قطره بتادین با دوزهای 0/4% و 0/2% 6. متغیرهای پیامد اصلی : قرمزی چشم، ترشحات چرکی، ادم پری اربیتال، کموز، ترشحات خونی، احساس جسم خارجی، وجود چرک، اشک ریزش، احساس بهبودی، ساب اپیتلیال اپاستی در سه گروه مورد بررسی قرار می گیرد. در این مطالعه برآنیم تا تاثیر بتادین توپیکال را در درمان اپیدمیک کراتوکونژنکتیویت مورد بررسی قرار دهیم.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5715 1342 54 98+

### آدرس ایمیل

validad@zaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

محقق

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/15, 2015-05-05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/15, 2016-05-04

### 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 استروئید؛ سابقه کراتیت هرپس سیمپلکس؛ مدت علائم بیشتر از 3 روز؛ سن کمتر از 7 سال؛ سن بیشتر از 50 سال؛ عدم مراجعه جهت پیگیری؛ می باشد.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021518004N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2015, 1394/03/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/11, 2015-06-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدحسین ولیداد

از سن 6 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 4 و 7 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه پزشکی

## 2

شرح متغیر پیامد  
ترشحات چرکی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 4 و 7 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ویزیت پزشکی

## 3

شرح متغیر پیامد  
ادم پری اربیتال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 4 و 7 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ویزیت پزشکی

## 4

شرح متغیر پیامد  
کمز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 4 و 7 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ویزیت پزشکی

## 5

شرح متغیر پیامد  
ترشحات خونی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 4 و 7 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ویزیت پزشکی

## 6

شرح متغیر پیامد  
احساس جسم خارجی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 4 و 7 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سوال از بیمار

## 7

شرح متغیر پیامد  
وجود چرک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 4 و 7 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سوال از بیمار

## 8

شرح متغیر پیامد  
اشک ریزش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 سوبه 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 حسینی ، 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

روزهای 1 و 4 و 7 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سوال از بیمار

تجویز خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

9

شرح متغیر پیامد  
احساس بهبودی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1 و 4 و 7 و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سوال از بیمار

## 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

10

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

## 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

## متغیر پیامد ثانویه

1

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

شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه 3 : قطره بتامتازون 0/1% ، 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

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

2

شرح مداخله  
گروه 1: قطره بتادین 0/4% و قطره بتامتازون 0/1% و قطره اشک  
مصنوعی، تمامی قطره ها به جز بتادین هر 4 ساعت و 4 بار در روز به  
مدت 9 روز برای بیماران تجویز خواهد شد، قطره بتادین در 3 روز اول  
هر 4 ساعت ، 3 روز دوم هر 8 ساعت و 3 روز سوم هر 12 ساعت تجویز  
خواهد شد.

## 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

طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله  
گروه 2: قطره بتادین 0/2% و قطره بتامتازون 0/1% و قطره اشک  
مصنوعی، تمامی قطره ها به جز بتادین هر 4 ساعت و 4 بار در روز به  
مدت 9 روز برای بیماران تجویز خواهد شد، قطره بتادین در 3 روز اول  
هر 4 ساعت ، 3 روز دوم هر 8 ساعت و 3 روز سوم هر 12 ساعت

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا سیدپیران

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، زاهدان ، خیابان مطهری ، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

4991 3322 54 98+

فکس

33233550 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

ایران ، زاهدان ، خیابان مطهری ، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

4991 3322 54 98+

فکس

33233550 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، زاهدان ، خیابان مطهری ، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

4991 3322 54 98+

فکس

33233550 98+

ایمیل

mhovalidad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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