

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر عسل و قطره سیپروفلوکساسین در بیماران مبتلا به زخم قرنیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر درمانی عسل بر زخم قرنیه. طراحی و نحوه انجام بیمارانی که به دلیل پلیسه جوشکاری دچار زخم قرنیه شده اند. شرایط ورود و خروج: زخم قرنیه کوچکتر از 2 میلی متر خارج از مرکز قرنیه شده اند بدون التهاب اتاق قدامی. مداخلات: پس از گرفتن اسمیر و کشت بطور راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه قطره سیپروفلوکساسین و گروه دوم قطره عسل دریافت میکنند. متعیر های پیامد اصلی: همه نمونه ها در محیط آز مابینگاه اثر عسل با داروهای دیگر مقایسه میشود. تمام بیماران هر روز از نظر اندازه و عمق زخم معاینه میشوند. و قطره عسل کاملا استریل از فیلتر رد شده و اشعه دیده واز نظر ویروس باکتری قارچ بررسی شده است.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020120892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۱۹, 11-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر عسل و قطره سیپروفلوکساسین در

بیماران مبتلا به زخم قرنیه

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر عسل و قطره سیپروفلوکساسین در

بیماران مبتلا به زخم قرنیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که با زخم قرنیه به دلیل پلیسه مراجعه میکنند; اندازه زخم کمتر از 2 میلی متر باشد; در مرکز قرنیه نباشد; دچار التهاب اتاق قدامی نباشد. شرایط خروج از مطالعه: زخم به دلیل غیر پلیسه باشد; مثل چوب. یا در مرکز قرنیه باشد; یا بیشتر از 2 میلی متر باشد; دچار التهاب اتاق قدامی باشد از مطالعه کنار گذاشته میشود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۱۹, 2015-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود نجابت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 3230 71 98+

آدرس ایمیل

soltan_k@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

بیماران بطور راندوم بر اساس روش پاکت های در بسته به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه قطره موضعی غسل دریافت میکنند. یک گروه قطره سیپروفلوکساسین. قبل از دارو از تمامی بیماران اسمیر وکشت گرفته میشود. و اثر غسل در آزمایشگاه هم بر روی نمونه ها بررسی میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به غسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از استفاده تحت نظر میباشد. و در صورت بروز علائم هشدار دهنده مراجعه میکنند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1: بیمارانی که قطره موضعی غسل 70 % (ساخته شده در مرکز داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) استفاده میکنند. قطره موضعی استریل چشمی غسل هر 6 ساعت یک قطره استفاده میشود. و هر روز بیمار معاینه میشود. تا زمانی که بهبودی کامل بدست آید. .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی که قطره چشمی سیپروفلوکساسین 0.3 درصد {شرکت سینا دارو (تهران-ایران) با شماره ثبت 1228036651} استفاده میکنند. قطره موضعی چشمی سیپروفلوکساسین هر 6 ساعت یک قطره استفاده میشود. هر روز معاینه میشود تا زمانی که بهبودی کامل بدست آید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نجابت

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

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

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193616641

تاریخ تایید

19-04-2015, 1394/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم قرنیه

کد ICD-10

H16.0

توصیف کد ICD-10

Corneal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم قرنیه. میزان التهاب. میزان بهبود نقص اپی تلیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 7 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اسلیت لامپ و پرسشنامه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

Student thesis grant

کد بودجه

91-01-01-4982

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نجابت

موقعیت شغلی

دانشیار بخش چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

7598 3233 71 98+

ایمیل

Nejabatm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Psorc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نجابت

موقعیت شغلی

فلوشیپ قرنيه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134997446

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

7598 3233 71 98+

ایمیل

nejabatm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Psorc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نجابت

موقعیت شغلی

دانشیار بخش چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134997446

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

7598 3233 71 98+

ایمیل

nejabatm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Psorc.sums.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