پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 وکشت بطور راندوم به دو گروه تقسیم میشوند.یک گروه قطره سیپروفلوکساسین وگروه دوم قطره عسل دریافت میکنند. متغیر های پیامد اصلی :همه نمونه ها در محیط آز مایشگاه اثر عسل با داروهای دیگر مقایسه میشود.تمام بیماران هر روز از نظر اندازه و عمق زخم معاینه میشوند.وقطره عسل کاملا استریل از فیلتر ردشده و اشعه دیده واز نظر ویروس باکتری قارچ بررسی شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020120892N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-11, ۱۳۹۴/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود نجابت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

soltan_k@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بزشکی 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

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 اتاقک قدامی نباشد. شرایط خروج از مطالعه : زخم به دلیل غیر پلیسه باشد;مثل چوب.یا در مرکز قرنیه باشد;یا بیشتر از 2میلی متر باشد;دچار التهاب اتاق قدامی باشد از مطالعه کنار گذاشته میشود.

سن

بدون محدودیت سنی

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)
دو سویه 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 عسل دریافت میکنند.یک گروه قطره سیپرو فلوکساسین.قبل از دارو از تمامی بیماران اسمیر وکشت گرفته میشود.واثر عسل در آزمایشگاه هم بر روی نمونه ها بررسی میشود

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
2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰
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
روز1و3و7و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اسلیت لامپ و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت به عسل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از استفاده تحت نظر میباشد.ودر صورت بروز علایم هشدار دهنده مراجعه میکنند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گرو مداخله1 :بیمارانی که قطره موضعی عسل 70 % (ساخته شده در مرکز داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) استفاده میکنند.قطره موضعی استریل چشمی عسل هر6ساعت یک قطره استفاده میشود.وهر 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 سیپروفلوکساسین0.3 درصد {شرکت سینا دارو (تهران-ایران) با شماره ثبت 1228036651} استفاده میکنند.قطره موضعی چشمی سیپرو فلوکساسین 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

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
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3233 7598
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 قرنیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134997446
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3233 7598
ایمیل
nejabatm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Psorc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3233 7598
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