

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه درمان سندرم خشکی چشم با قطره اشک مصنوعی و شامپو بچه، با و بدون پماد ساده چشمی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی که با هدف بررسی مقایسه درمان سندرم خشکی چشم با قطره اشک مصنوعی و شامپو بچه، با و بدون پماد ساده چشمی صورت می‌گیرد، کلیه بیماران مبتلا به سندرم خشکی چشم که به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان کوثر سمنان و مطب چشم پزشکی مجری طرح مراجعه می‌کنند، پس از ارزیابی از لحاظ معیارهای ورود، وارد مطالعه می‌گردند. معیارهای اصلی ورود: 1- سن بیماران بین 20 تا 60 سال باشد. 2- بیماری برای اولین بار تشخیص داده شده باشد. 3- بیماران، مبتلا به سندرم خشکی چشم ایدیوپاتیک، و نه انواع ثانویه باشند. 4- بیماری در مرحله خفیف یا متوسط باشد. 5- عدم وجود سابقه جراحی عیوب انکساری، استفاده از لنزهای تماسی و مصرف داروهای مؤثر بر ایجاد خشکی چشم معیارهای اصلی خروج: 1- عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه 2- عدم تحمل درمان بیماران به روش تصادفی‌سازی پاکت، در دو گروه 30 نفره وارد مطالعه می‌شوند. در گروه کنترل، بیماران، شامپو بچه و قطره اشک مصنوعی دریافت می‌کنند و در گروه مداخله، پماد ساده چشمی نیز بر درمان اضافه می‌شود. بیماران در سه زمان صفر، دو هفته و چهار هفته ویزیت می‌شوند و نتایج حاصل از آن‌ها با هم مقایسه می‌شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4359 3335 23 98+

آدرس ایمیل

goldisespandar@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۱۰, 2015-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه درمان سندرم خشکی چشم با قطره اشک مصنوعی و شامپو بچه، با و بدون پماد ساده چشمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد ساده چشمی بر درمان سندرم خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دارای علائم و نشانه‌های سندرم خشکی چشم باشند و طبق تست TUBT تشخیص تأیید شود؛ سن بیماران بین 20 تا 60 سال باشد؛ بیماری برای اولین بار تشخیص داده شده باشد؛ بیماران، مبتلا به سندرم خشکی چشم ایدیوپاتیک، و نه انواع ثانویه باشند؛ محیط کار بیماران در فضای بسته باشد؛ بیماران قبلاً هیچ داروی چشمی مصرف نکرده باشند؛ بیماری در مرحله خفیف یا متوسط باشد؛ عدم وجود سابقه جراحی عیوب انکساری، استفاده از لنزهای تماسی و مصرف داروهای مؤثر بر ایجاد خشکی چشم؛ رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم تحمل درمان

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090923952N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۱۶, 08-10-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۱۶, 2015-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلدیس اسپندار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
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)
کور نشده است

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/03, 2015-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم خشکی چشم

کد ICD-10

H04.1

توصیف کد ICD-10

Lacrimal: cyst gland atrophy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله و چهار هفته بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کارگاه بین‌المللی چشم خشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی پماد ساده چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 1- شامپوچه، شبی یک نوبت، موضعی، برای مدت 4 هفته

2- قطره اشک مصنوعی؛ در گروه خفیف هر 8 ساعت یک قطره در هر

دو چشم و در گروه متوسط هر 6 ساعت یک قطره در هر دو چشم،

برای مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1- شامپوچه، شبی یک نوبت، موضعی، برای مدت 4

هفته 2- قطره اشک مصنوعی؛ در گروه خفیف هر 8 ساعت یک قطره

در هر دو چشم و در گروه متوسط هر 6 ساعت یک قطره در هر دو

چشم، برای مدت 4 هفته 3- پماد ساده چشمی، شبانه 0.5 تا 1

سانتی‌متر مربع در پلک تحتانی، در هر دو چشم، برای 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلдіس اسپندار، چشم پزشکی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب چشم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلдіس اسپندار، چشم پزشکی

آدرس خیابان

سمنان، میدان سعدی، مجتمع صدف، طبقه سوم

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلдіس اسپندار
موقعیت شغلی
چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
8996 3344 23 98+
فکس
ایمیل
info@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.semums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی پور
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن پورعزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m.pourazizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حمید میرحسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، میدان شقایق، بلوک 1، طبقه سوم
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
5404 3365 23 98+
فکس
ایمیل
mirhoseiny.hamid@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس