پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثرات درمانی قطره تاکرولیموس موضعی ۰.۰۵٪ در درمان کراتیت استرومایی غیر نکروزان هرپس سیمپلکس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف :ارزیابی تاثیر درمانی قطره تاکرولیموس ۰.۰۵٪ در درمان بیماران مبتلا به کراتیت استرومایی غیر نکروزان هرپس سیمپلکس و کاهش اثرات سوء آن. معیار ورود: بیماران مبتلا به فرم غیرنکرزان هرپس که در فاز فعال کراتیت استرومایی هستند. معیار خروج:بیماران مبتلا به فرم نکروزان کراتیت استرومایی هرپس یا با سابقه پیوند قرنیه ,سابقه جراحیهای داخل چشمی و تروما و همچنین خانمهای حامله و شیرده. مداخله: بیماران مبتلا به کراتیت استرومایی غیر نکروزان هرپس سیمپلکس مراجعه کننده به اورژانس و درمانگاه چشم که در فاز فعال کراتیت استرومایی هستند به صورت تصادفی در دو گروه مساوی (25 بیمار در هر گروه) بررسی خواهند شد. در این مطالعه برای یک گروه از این بیماران درمان متداول کراتیت استرومایی غیر نکروزان هرپس (آسیکلویر خوراکی و استروبید موضعی) و برای گروه دیگر علاوه بر درمان متداول، قطره 0.05% تاکرولیموس چهار بار در روز تجویز خواهد شد. قبل از انجام هر گونه مداخله درمانی و سپس در روزهای سوم ,یک هفته، دو هفته، سه هفته، چهار هفته پس از درمان، از تمامی بیماران معاینات کامل چشمی شامل تعیین حدت دید اصلاح شده دور, تعیین فشار داخل چشمی و معاینه کامل اسلیت لامپ از نظر شدت کدورت و ادم قرنیه و وجود وسکولاریزاسیون قرنیه و بررسی حس قرنیه انجام و درجه بندی خواهد شد پیامد اولیه: تغییرات ادم و کدورت قرنیه بعد از درمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161024298 71N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3323 6886

آدرس ایمیل

mitra.akbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان - معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات درمانی قطره تاکرولیموس موضعی ۰.۰۵٪ در درمان کراتیت استرومایی غیر نکروزان هرپس سیمپلکس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره تاکرولیموس در درمان زخم قرنیه ناشی از ویروس تبخال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به فرم غیرنکرزان هرپس که در فاز فعال کراتیت استرومایی هستند. معیار خروج:بیماران مبتلا به فرم نکروزان کراتیت استرومایی هرپس یا با سابقه پیوند قرنیه ; سابقه جراحیهای داخل چشمی و تروما و همچنین خانمهای حامله و شیرده از این مطالعه خارج خواهند شد .

سن

از سن **10 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
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)
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
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-15, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کراتیت استرومایی غیرنکروزان هرپس
کد ICD-10
H19.1
توصیف کد ICD-10
Herpesviral keratitis and keratoconjunctivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ادم و کدورت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم، هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و درجه بندی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات وسکولاریزاسیون قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم، هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و درجه بندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان متداول کراتیت استرومایی غیر نکروزان هرپس که شامل آسیکلوبر خوراکی (400 میلی کرم 5 بار در روز به مدت 10 روز) و استروییید موضعی (قطره پردنیزولون 1% هر 2 ساعت با کاهش دوز بر اساس پاسخ التهابی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه دیگر از بیماران علاوه بر درمان متداول با آسیکلوبر خوراکی (400 میلی کرم 5 بار در روز به مدت 10 روز) و استروییید موضعی (قطره پردنیزولون 1% هر 2 ساعت با کاهش دوز مصرفی) قطره 0.05% تاکرولیموس چهار بار در روز به مدت یک ماه تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا اکبری
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان -معاونت تحقیقات و فنآوری
نام کامل فرد مسوول
سوسن کمایی
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
رشت
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان -معاونت تحقیقات و فنآوری

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا اکبری

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور

شهر
رشت

کد پستی

تلفن
+98 13 3323 6886

فکس

ایمیل
mitra.akbari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا اکبری

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور

شهر
رشت

کد پستی

تلفن
+98 13 3323 6886

فکس

ایمیل
mitra.akbari20@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
شیلا کیان مهر

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور

شهر
رشت

کد پستی

تلفن
+98 13 3323 6886

فکس

ایمیل
shila.kianmehr@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