

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی تأثیر درمانی قطره تاکرولیموس ۰.۰۵٪ در درمان بیماران مبتلا به کراتیت استرومایی غیر نکروزان هریس سیمپلکس و کاهش اثرات سوء آن. معیار ورود: بیماران مبتلا به فرم غیر نکروزان هریس که در فاز فعال کراتیت استرومایی هستند. معیار خروج: بیماران مبتلا به فرم نکروزان کراتیت استرومایی هریس 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 هریس 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 هریس (آسیکلوپیر خوراکی و استروئید 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.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6886 3323 13 98+

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

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

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 هریس 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 غیر نکروزان هریس که در فاز فعال کراتیت استرومایی هستند. معیار خروج: بیماران مبتلا به فرم نکروزان کراتیت استرومایی هریس 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016102429871N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/08/27, 17-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/08/27, 2016-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا اکبری

متغیر پیامد ثانویه

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/07/24, 2016-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتیت استرومایی غیرنکروزان هریس

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

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 هریس که شامل

آسیکلویر خوراکی (400 میلی گرم 5 بار در روز به مدت 10 روز) و

استروئید 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 آسیکلویر خوراکی

(400 میلی گرم 5 بار در روز به مدت 10 روز) و استروئید 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 مسؤول

دکتر میترا اکبری

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان - معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسؤول

سوسن کمایی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور

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 فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان 17 شهرپور
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 6886 3323 13 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 خیابان 17 شهرپور
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 6886 3323 13 98+
فکس
ایمیل
 mitra.akbari20@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 شیدا کیان مهر
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان 17 شهرپور
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 6886 3323 13 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی