پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات سیکلوسپورین A موضعی در مبتلایان به چشم خشک مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، اثر سیکلوسپورین A موضعی بر چشم خشک بررسی می گردد. تعداد سی نفر از بیماران مراجعه کننده/ارجاع شده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان ولیعصر بیرجند که دچار علائم بالینی و پاراکلینیکی چشم خشک می باشند و حاضر به شرکت در مطالعه هستند انتخاب می شوند. انتخاب افراد به صورت هدفمند و مطالعه یک سویه کور، تک مرکزی و در فاز سوم کارآزمایی است. چشم راست مشارکت کنندگان به عنوان گروه مداخله و چشم چپ آنها به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. برای مدت سه ماه، برای چشم راست همه بیماران یک قطره از قطره سیکلوسپورین A چشمی به صورت هر 12 ساعت و برای هر دو چشم همه بیماران، یک قطره از قطره اشک مصنوعی به صورت هر 12 ساعت تجویز می شود. معیارهای subjective بیماری به عنوان متغیرهای پیامد اصلی، شامل احساس خشکی چشم، احساس وجود شن در چشم، خارش، درد و سوزش چشم، آب ریزش و خستگی چشم از لحاظ طول دوره زمانی علایم، تعداد دفعات بروز و شدت علایم در اولین مراجعه، یک هفته بعد، یک ماه بعد و سه ماه بعد از اولین مراجعه مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016093030059N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم قوام احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5252 3449

آدرس ایمیل

sh.ghavamahmadi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات سیکلوسپورین A موضعی در مبتلایان به چشم خشک مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیکلوسپورین بر درمان چشم خشک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه مراجعین به درمانگاه چشم بیمارستان ولیعصر بیرجند که دچار علایم بالینی و پاراکیلینکی چشم خشک می باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به نابینایی کامل یا کونژکتیویت یک یا هر دو چشم، نبود جسم خارجی در یک یا هر دو چشم، عدم بسته بودن چشم به عللی نظیر جراحی اخیر، عدم بروز چشم خشک به دنبال تروما و یا سوختگی؛ شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۳/۰۳ ,2016-05-23
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.13950.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چشم خشک
کد ICD-10
H04.1
توصیف کد ICD-10
Other disorders of lacrimal gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیرمر؛ پرسش نامه SPEED

2

شرح متغیر پیامد
احساس وجود شن در چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیرمر؛ پرسش نامه SPEED

3

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیرمر؛ پرسش نامه SPEED

4

شرح متغیر پیامد
درد و سوزش چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیرمر؛ پرسش نامه SPEED

5

شرح متغیر پیامد
آب ریزش چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیرمر؛ پرسش نامه SPEED

6

شرح متغیر پیامد
خستگی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیرمر؛ پرسش نامه SPEED

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چشم راست مشارکت کنندگان به عنوان گروه مداخله لحاظ می گردد و در این گروه، یک قطره سیکلوسپورین هر دوازده ساعت و به مدت سه ماه استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: چشم چپ بیماران به عنوان گروه کنترل محسوب می

گردد و در این گروه، یک قطره از قطره اشک مصنوعی به صورت هر 12 ساعت به مدت سه ماه تجویز می شود. (لازم به ذکر است که همین میزان از همین قطره همزمان در گروه مداخله نیز تجویز می گردد.)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چشم پزشکی بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

شبنم قوام احمدی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر، کلینیک چشم پزشکی،

شهر

بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

تکتم سنجری

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،

شهر

بیرجند،

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

شبنم قوام احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاري،دانشگاه علوم پزشكي بيرجند،

شهر

بیرجند،

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3239 5000

فکس

+98 56 3243 0076

ایمیل

sh.ghavamahmadi@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

شبنم قوام احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند،

شهر

بیرجند،

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 563239500

فکس

+98 56 3243 0076

ایمیل

sh.ghavamahmadi@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

شبنم قوام احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند،

شهر

بیرجند،

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3239 5000

فکس

+98 56 3243 0076

ایمیل

sh.ghavamahmadi@bums.ac.ir

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