پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

مقایسه تاثیر قطره تاپیکال تاکرولیموس 1% با قطره دگزامتازون 1% در درمان بیماران با shield ulcer

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف مطالعه: مقایسه تاثیر قطره تاپیکال تاکرولیموس 1% با قطره دگزامتازون 1% در درمان بیماران با shield ulcer؛ (2) طراحي انجام مطالعه: تصادفي، نمونه گیری به روش آسان و در دسترس و تقسیم بیماران به دو گروه براساس بلوک های جایگشتی، دوسویه کور برای هر دو گروه مورد مطالعه، کنترل با دارو، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي؛ (3) جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به shield ulcers مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا؛ (4)معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: نداشتن سابقه هرگونه بیماري چشمي، ضربه به چشم، عمل جراحي چشم و مصرف لنز، عدم مصرف همزمان داروی دیگر چشمی، عدم استفاده از کورتون ده روز پیش از ورود به مطالعه؛ معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری چشمی همزمان، ضربه به چشم، عمل جراحی، مصرف لنز و مصرف کورتون ده روز قبل از ورود به مطالعه؛ (5)حجم نمونه: 10 نفر در هر گروه و در مجموع 20 نفر؛ (6) مداخلات مورد مطالعه: تجویز قطره تاکرولیموس 1% به گروه اول و قطره دگزامتازون موضعی 1% به گروه دوم به مدت 3 ماه؛ (7)زمان مداخله: از زمان شناسایی بیماران به مدت 3 ماه؛ (8) پیامدهای اولیه: کاهش سایز shield ulcer، دید اصلاح شده بیمار، اپیتلیالیزاسیون مجدد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161106306746N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-25, ۱۳۹۵/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-25, ۱۳۹۵/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما رستگار راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 0178

آدرس ایمیل

rrnima88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطره تاپیکال تاکرولیموس 1% با قطره دگزامتازون 1% در درمان بیماران با shield ulcer

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطره تاکرولیموس 1% با قطره دگزامتازون 1% در درمان بیماران با shield ulcer

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: نداشتن سابقه هرگونه بیماري چشمي؛ ضربه به چشم؛ عمل جراحي چشم و مصرف لنز؛ عدم مصرف همزمان داروی دیگر چشمی؛ عدم استفاده از کورتون ده روز پیش از ورود به مطالعه معیارهاي خروج: ابتلا به بیماری چشمی همزمان؛ ضربه به چشم؛ عمل جراحی؛ مصرف لنز و مصرف کورتون ده روز قبل از ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-28, ۱۳۹۴/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.zaums.rec.1394.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کراتیت
کد ICD-10
H16.0
توصیف کد ICD-10
Corneal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اپیتلیالیزاسیون مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله، یک ماه پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط متخصص چشم

2

شرح متغیر پیامد
سایز shield ulcers
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله، یک ماه پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی با استفاده از slit lamp

3

شرح متغیر پیامد
دید اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله، یک ماه پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی با استفاده از snellen chart

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت کننده تاکرولیموس 1% شرکت زهراوی تهران هر 12 ساعت یک قطره به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت کننده دگزامتازون 1% موضعی شرکت داروپخش تهران هر 12 ساعت یک قطره به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
نیما رستگار راد
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار شهید مطهری(فرودگاه)، بیمارستان فوق تخصصی چشم الزهرا
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نیما رستگار
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، نرسیده به میدان خاتم، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی چشم الزهرا
شهر
زاهدان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3322 4991
فکس
+98 33233550
ایمیل
rrnima88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نعیم امینی فرد
موقعیت شغلی
فلوشیپ سگمان قدامی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی چشم الزهرا
شهر
زاهدان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3232 6423
فکس
ایمیل
Naim_aminifard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نیما رستگار
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی چشم الزهرا
شهر
زاهدان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3322 4991
فکس
+98 33233550
ایمیل
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