

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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) طراحی انجام مطالعه: تصادفی، نمونه گیری به روش آسان و در دسترس و تقسیم بیماران به دو گروه براساس بلوک های جابجشی، دوسویه کور برای هر دو گروه مورد مطالعه، کنترل با دارو، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی؛ (3) جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به shield ulcers مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا؛ (4) معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نداشتن سابقه هرگونه بیماری چشمی، ضربه به چشم، عمل جراحی چشم و مصرف لنز، عدم مصرف همزمان داروی دیگر چشمی، عدم استفاده از کورتون ده روز پیش از ورود به مطالعه؛ معیارهای اصلی 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 سائز shield ulcer، دید اصلاح شده بیمار، اپیتلیالیزاسیون مجدد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0178 6692 21 98+

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

1394/05/07, 2015-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/30, 2017-02-18

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

معیارهای ورود: نداشتن سابقه هرگونه بیماری چشمی؛ ضربه به چشم؛

عمل جراحی چشم و مصرف لنز؛ عدم مصرف همزمان داروی دیگر

چشمی؛ عدم استفاده از کورتون ده روز پیش از ورود به مطالعه

معیارهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110630746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/05, 25-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/05, 2016-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما رستگار راد

نام سازمان / نهاد

کشور

فار 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 سوپه 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 حسینی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/07, 2015-06-28

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 مسؤول

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

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نیما رستگار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی چشم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، نرسیده به میدان خاتم،

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی چشم الزهرا

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

4991 3322 54 98+

فکس

33233550 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

زاهدان، بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی چشم الزهرا

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

6423 3232 54 98+

فکس

ایمیل

Naim_aminifard@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نیما رستگار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی چشم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی چشم الزهرا

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

4991 3322 54 98+

فکس

33233550 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی