پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير باليني قطره پردنيزولون با و بدون قطره سيكلوسپورين 2% در درمان يوئيت قدامي حاد غيرعفوني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسي اثر قطره سيكلوسپورين 2% در درمان يوئيت قدامي حاد غيرعفوني است و اينكه آيا اضافه كردن قطره موضعي سيكلوسپورين 2 درصد به عنوان يک سركوب كننده ايمني به قطره پردنيزولون به عنوان درمان اصلي در يوئيت قدامي حاد مي تواند سبب كاهش دوز استروئيد موضعي شود؟ مطالعه به صورت تصادفي. دوسويه كور. كنترل با دارونما. تک مركزي انجام مي شود. بيماران بالاي 18 سال با تشخيص يوئيت قدامي حاد غيرعفوني وارد مطالعه مي شوند. شصت بيمار به صورت تصادفي به دوگروه A و B تقسيم مي شوند و به آنها قطره A يا B يک قطره چهار بار در روز علاوه بر قطره پردنيزولون موضعي داده ميشود. يكي از قطره ها سيكلوسپورين 2% و يكي دارونما (اشک مصنوعي) ميباشد. بيمار و محقق از ماهيت قطره ها بدون اطلاع مي باشند. پيامد اوليه متوسط زمان خاموش شدن التهاب در هر گروه است و پيامد ثانويه عوارض جانبي قطره سيكلوسپورين موضعي 2 درصد است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112731135N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۴ ,12-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۴ ,2017-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ارجمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0223 3705 51 98+

آدرس ایمیل

arjmandm921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۲ ,2017-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير باليني قطره پردنيزولون با و بدون قطره سيكلوسپورين 2% در درمان يوئيت قدامي حاد غيرعفوني

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره سیکلوسپورین در درمان یوئیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: وجود بيماری يوئيت قدامی حاد يكطرفه غير عفونی با درجه التهاب3+ يا 4+ بدون سابقه ای از يوئيت؛ تكميل فرم رضايت آگاهانه توسط بيمار؛ سن بيمار بالای 18 سال؛ عدم مصرف داروی موضعی همزمان؛ عدم جراحی داخل چشمی قبلی چشم درگير؛ عدم حاملگی يا عدم تصميم به حاملگی معيارهاي خروج :درخواست خروج بيمار از مطالعه به هر دليل و در هر زمان در طول مطالعه؛ عدم مراجعه به موقع بيمار در زمانهای تعيين شده؛ عدم مصرف صحيح داروها توسط بيمار؛ بروز هرگونه حساسيت دارويی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دارد
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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي, معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1394.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
يوئيت قدامي حاد
کد ICD-10
H20.0
توصیف کد ICD-10
Acute and subacute iridocyclitis Anterior uveitis Cyclitis Iritis acute, recurrent or subacute

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط زمان کنترل التهاب داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر72 ساعت تا کنترل کامل التهاب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط اسلیت لمپ و بر اساس معیارهایSUN Group

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عوارض سوزش و خشکی چشم و اشک ریزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان فشار داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتر گلدمن و بر اساس میلیمتر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله (علاوه بر درمان استاندارد یوئیت) قطره توپیکال سیکلوسپورین 2% هر 6 ساعت تا کنترل کامل التهاب تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل (علاوه بر درمان استاندارد یوئیت)اشک مصنوعی هر 6 ساعت یک قطره تا زمان کنترل کامل التهاب تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمند
آدرس خیابان
مشهد، بلوار قرنی، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمند

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9195965919

تلفن

+98 51 3728 1401

فکس

+98 51 3728 5290

ایمیل

Arjmandm921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده مریم حسینی

موقعیت شغلی

جراح و متخصص چشم، فلوشیپ یویت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9195965919

تلفن

+98 51 3728 1401

فکس

+98 51 3728 5290

ایمیل

Hoseinimm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمند

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9195965919

تلفن

+98 51 3728 1400

فکس

+98 51 3728 5290

ایمیل

Arjmandm921@mums.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