

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر بالینی قطره پردنیزولون با و بدون قطره سیکلوسپورین 2% در درمان یوئیت قدامی حاد غیر عفونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر قطره سیکلوسپورین 2% در درمان یوئیت قدامی حاد غیر عفونی است و اینکه آیا اضافه کردن قطره موضعی سیکلوسپورین 2 درصد به عنوان یک سرکوب کننده ایمنی به قطره پردنیزولون به عنوان درمان اصلی در یوئیت قدامی حاد می تواند سبب کاهش دوز استروئید موضعی شود؟ مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی انجام می شود. بیماران بالای 18 سال با تشخیص یوئیت قدامی حاد غیر عفونی وارد مطالعه می شوند. شصت بیمار به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند و به آنها قطره A یا B یک قطره چهار بار در روز علاوه بر قطره پردنیزولون موضعی داده میشود. یکی از قطره ها سیکلوسپورین 2% و یکی دارونما (اشک مصنوعی) میباشد. بیمار و محقق از ماهیت قطره ها بدون اطلاع می باشند. پیامد اولیه متوسط زمان خاموش شدن التهاب در هر گروه است و پیامد ثانویه عوارض جانبی قطره سیکلوسپورین موضعی 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
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

بررسی تاثیر بالینی قطره پردنیزولون با و بدون قطره سیکلوسپورین 2% در درمان یوئیت قدامی حاد غیر عفونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره سیکلوسپورین در درمان یوئیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود بیماری یوئیت قدامی حاد یکطرفه غیر عفونی با درجه التهاب 3+ یا 4+ بدون سابقه ای از یوئیت؛ تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار؛ سن بیمار بالای 18 سال؛ عدم مصرف داروی موضعی همزمان؛ عدم جراحی داخل چشمی قبلی چشم درگیر؛ عدم حاملگی یا عدم تصمیم به حاملگی معیارهای خروج: درخواست خروج بیمار از مطالعه به هر دلیل و در هر زمان در طول مطالعه؛ عدم مراجعه به موقع بیمار در زمانهای تعیین شده؛ عدم مصرف صحیح داروها توسط بیمار؛ بروز هرگونه حساسیت دارویی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض سوزش و خشکی چشم و اشک ریزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان فشار داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 72 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

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

11-11-2015, 1394/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یوئیت قدامی 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

هر 72 ساعت تا کنترل کامل التهاب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اسلیت لمپ و بر اساس معیارهای SUN Group

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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد ارجمند
موقعیت شغلی
 رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
 9195965919
تلفن
 1401 3728 51 98+
فکس
 5290 3728 51 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
 9195965919
تلفن
 1401 3728 51 98+
فکس
 5290 3728 51 98+
ایمیل
 Hoseinimm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد ارجمند
موقعیت شغلی
 رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
 9195965919
تلفن
 1400 3728 51 98+
فکس
 5290 3728 51 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی