

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بتادین 2/5 درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر، بررسی اثر بتادین 2.5 درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی است. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمام نوزادان سالم ترم و پره ترم خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل تمامی نوزادان نیازمند به احیا، اقدامات ویژه و نوزادان متولد شده با مالفورماسیونهای مادرزادی چشم ها خواهد بود. جامعه آماری مطالعه شامل کلیه نوزادان متولد شده در بازه زمانی اول مهر تا آخر اسفند 1396 بیمارستان کوثر شهر قزوین خواهد بود. تعداد نمونه نیز 200 نوزاد خواهد بود. در گروه اول دو قطره بتادین 2.5 درصد (گروه پروفیلاکسی) گروه دوم دو قطره آب مقطر استریل (گروه شاهد) در ساک ملتحمه چشم ریخته خواهد شد. مداخله فقط در روز اول تولد انجام خواهد شد. متغیرهای پیامد های اولیه شامل قرمزی چشم، ترشحات چرکی چشم و ورم ملتعب چشم خواهد بود.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بتادین 2/5 درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره بتادین در کنژنکتیویت نوزادی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام نوزادان سالم ترم و پره ترم معیارهای خروج از مطالعه: تمامی نوزادان نیازمند به احیا؛ اقدامات ویژه؛ نوزادان متولد شده با مالفورماسیونهای مادرزادی چشم ها

#### سن

تا سن 3 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022032680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فخرالسادات حسینی مقدم امامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8709 3332 28 98+

#### آدرس ایمیل

f.emami@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه دوم (شاهد) دو قطره آب مقطر استریل در ساک ملتحمه چشم ریخته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه اول (مداخله) دو قطره بتادین 2.5 درصد در ساک ملتحمه چشم ریخته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین- بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

فخرالسادات حسینی مقدم امامی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان طالقانی کوچه کوثر، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

قزوین، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

بلوار باهنر -دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

قزوین، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

2017-01-25, 1395/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.280

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کوئژکتویت نوزادان

کد ICD-10

P39.1

توصیف کد ICD-10

Neonatal conjunctivitis and dacryocystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کوئژکتویت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خرداد 96-مرداد96

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

f.emami@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.qums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فخرالسادات حسینی مقدم امامی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
4595-1-34159  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
7006 3333 28 98+  
ایمیل  
f.emami@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.qums.ac.ir

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فخرالسادات حسینی مقدم امامی  
موقعیت شغلی  
پزشکی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
59811-34197  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
6002 3333 28 98+  
ایمیل  
f.emami@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فخرالسادات حسینی مقدم امامی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
59811-34197  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
7006 3333 28 98+  
ایمیل