

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی در درمان بیماران با دردهای چشمی و سردردهای میگرنی ناشی از التهاب تروکلتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ضدالتهاب های غیر استروئیدی در درمان بیماران با دردهای چشمی و سردردهای میگرنی ناشی از التهاب تروکلتا

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی (قبل-بعد) فاز 3 است که روی 35 تا 40 بیمار مبتلا به دردهای چشمی و سردردهای میگرنی ناشی از تروکلتایتیس انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر سندج، ایران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با دردهای چشمی و سردردهای میگرنی ناشی از التهاب تروکلتا با تشخیص قطعی تروکلتایتیس توسط MRI

گروه های مداخله

این مطالعه یک مطالعه قبل و بعد است که روی یک گروه انجام می شود. بیماران با دردهای چشمی و اطراف چشمی و سردردهای میگرنی ناشی از التهاب تروکلتا پس از تشخیص کلینیکال و تأیید قطعی تروکلتایتیس به وسیله MRI به مدت دو هفته تحت درمان یک داروی ضدالتهاب غیراستروئیدی (ایبوپروفن) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد، تندرینس، اشک ریزش، فوتوفوبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038350N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۳۱، 20-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۳۱، 20-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۳۱، 2018-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خالد رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5880 3312 87 98+

آدرس ایمیل

khaledrahmani111@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰، 2018-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۰، 2018-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی در درمان بیماران با دردهای چشمی و سردردهای میگرنی ناشی از التهاب تروکلتا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی در درمان بیماران با دردهای چشمی و سردردهای میگرنی ناشی از التهاب تروکلتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دردهای چشمی و سردردهای میگرنی به علت تروکلتایتیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به گلوکوم بیماران مبتلا به یوئیت بیماران مبتلا اسکلیت

بیماران مبتلا به کنژکتیویت بیماران مبتلا به کراتیت بیماران مبتلا به

نوریت اپتیک

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تأیید

13-03-2018, 1396/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب تروکلئا

کد ICD-10

H57.10

توصیف کد ICD-10

Ocular pain, unspecified eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، یک ماه و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فوتوفوبی، درد در زمان خواندن، درد در زمان نگاه به بالا، خارش، اشک

ریزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، یک ماه و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و بررسی علائم و نشانه‌ها به صورت پرسش از فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به دردهای چشمی و سردردهای میگرنی

ناشی از التهاب تروکلئا درمان یا مداخله مورد نظر شامل تجویز داروی

ایبوپروفن 400 میلی گرم (هر 6 تا 8 ساعت یکبار) به مدت دو هفته تا

یک ماه است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی کوثر

نام کامل فرد مسؤول

غزال کمالی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4645 3366 87 98+

فکس

4643 3366 87 98+

ایمیل

Dr.kamali.maryan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616797161
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
f.razaee@muk.ac.ir

رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616797161
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
f.razaee@muk.ac.ir

رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
خالد رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
4645 3366 87 98+
فکس
4643 3396 87 98+
ایمیل
khaledrahmani111@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
خالد رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446 - 666147
تلفن
4673 3366 87 98+
ایمیل
khaledrahmani111@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست مجله چاپ کننده مقاله، داده‌ها در اختیار مجله

قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در زمان چاپ مقاله تا 6 ماه بعد از آن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سرمدیر مجله و محققان دانشگاهی با کسب اجازه از نویسنده مسئول

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط برای انجام متاآنالیز روی این داده‌ها اجازه داده می‌شود. با کسب اجازه از نویسنده مسئول

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات