

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تاثیر به کار بردن قطره بتادین 10% به همراه قطره لووفلوکسازین بر تعداد کلونی کشت ملتحمة هنگام آماده سازی در جراحی کاتاراکت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190212042693N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رقیه رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3821 4644
آدرس ایمیل
rezaeero@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر به کار بردن قطره بتادین 10% به همراه قطره لووفلوکسازین بر تعداد کلونی کشت ملتحمة هنگام آماده سازی در جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

: تاثیر به کار بردن قطره بتادین 10% به همراه قطره لووفلوکسازین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر به کار بردن بتادین 10 درصد به همراه قطره لووفلوکسازین قبل از عمل بر تعداد کلونی کشت ملتحمة در حین جراحی کاتاراکت در بیمارستان خلیلی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی خواهد بود که در بیمارستان خلیلی شیراز انجام خواهد شد. بعد از انتقال بیماران به اتاق عمل، کشت اول با سواب از فورنیکس پایینی کلیه بیماران گرفته خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول قطره تتراکایین دریافت خواهند کرد. وگروه دوم قطره تتراکایین و قطره بتادین 10 درصد و قطره لووفلوکسازین دریافت خواهند کرد. بعد از گرفتن بیهوشی جنرال، کشت دوم از فورنیکس پایینی با سواب گرفته خواهد شد. همه بیماران قطره بتادین 10% دریافت خواهند کرد و 3 دقیقه بعد سومین کشت از اینفریور فورنیکس با سواب گرفته خواهد شد. ودر پایان عمل هم 4 کشت از اینفریور فورنیکس با سواب گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: اسکجول شدن برای عمل کاتاراکت عدم وجود بیماریهای کلیوی شدید، هر نوع عفونت ارگان های دیگر بدن، سن بالای 50 سال، عدم مصرف آنتی بیوتیک موضعی یا سیستمیک 10 روز قبل از عمل، علاقمندی فرد برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماری دیابت - روماتیسم مفصلی - داشتن عفونت

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی است که قطره تتراکایین و قطره بتادین 10% و قطره لووفلوکسازین دریافت می کنند گروه کنترل: گروهی است که فقط قطره بتادین و تتراکایین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلونی باکتریهای نرمال فلورای ملتحمة

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

B and L

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسکجول شدن برای عمل کاتاراکت عدم وجود بیماری‌های کلیوی شدید
عدم وجود هر نوع عفونت ارگان‌های دیگر بدن سن بالای 50 سال عدم
مصرف آنتی بیوتیک موضعی یا سیستمیک 10 روز قبل از عمل
و علاقمندی فرد برای شرکت در مطالعه .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری دیابت روماتیسم مفصلی داشتن عفونت

1

شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

2

شرح

اندوفتالمیت چشمی

کد ICD-10

H44.1

توصیف کد ICD-10

Other endophthalmitis

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه همه شرکت کنندگان هیچ اطلاعی از نوع قطره‌ها

ندارند و همچنین پرسنل آزمایشگاه هم هیچ اطلاعی در باره نمونه‌ها

ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی باکتری‌های نرمال فلورای ملتحمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله - 3 دقیقه بعدتر - پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رشد باکتری‌ها روی محیط کشت بلاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی است که قطره لووفلوکسازین به همراه قطره

بتادین 10% و قطره تتراکاین دریافت می‌کند و قطره‌ها ساخت فنلاند

می‌باشند و این قطره‌ها را بعد از ورود بیمار به اتاق عمل دریافت می

کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی است که قطره تتراکاین و قطره بتادین 10%

دریافت می‌کنند و قطره‌ها ساخت ایران است

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

1397/11/03, 2019-01-23

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 رقیه رضایی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 713451978
 تلفن
 1833 3629 71 98+
 ایمیل
 rezaeero@sums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خلیلی
 نام کامل فرد مسوول
 رقیه رضایی
 آدرس خیابان
 خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 713451978
 تلفن
 1833 3629 71 98+
 ایمیل
 rezaeero@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 رقیه رضایی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 713451978
 تلفن
 1833 3629 71 98+
 ایمیل
 rezaeero@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 جمشید اسلامی
 آدرس خیابان
 خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 713451978
 تلفن
 5413 3230 71 98+
 ایمیل
 yarden@sums.ac.ir

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 رقیه رضایی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
1833 3629 71 98+
ایمیل
rezaeero@sums.a1438845276c.ir

برنامه انتشار