

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر داروی اینترفرون الفا دو بی در درمان ناخنک اولیه و راجعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی اینترفرون الفا دو بی در درمان ناخنک اولیه و راجعه

طراحی

سایز نمونه 31 بیمار محاسبه شد. ابزار جمع آوری اطلاعات یک پرسشنامه دوقسمتی بود. اولین قسمت آن شامل مشخصات عمومی بیماران می شد و قسمت دوم متعلق به شرح حال و معاینات بالینی بیماران می شد. تمام معاینات توسط یک متخصص چشم انجام شد. معاینات، کراتومتری، سایز ناخنک، گرید ناخنک، حدت بینایی اصلاح شده، حدت بینایی اصلاح نشده و رفرکشن بیمار در روز اول (قبل از تزریق اول)، ماه اول، ماه سوم و ماه ششم انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به ناخنک چشم مراجعه کننده به درمانگاه چشم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران انجام شد که بیماری آن ها توسط متخصص چشم پزشکی تأیید شده است. بیماران در دو نوبت تحت تزریق یک سی سی اینترفرون الفا دو بی به صورت subconjunctival با غلظت 3million/ml بافاصله ی یک ماه فرار خواهند گرفتند. همزمان قطره موضعی اینترفرون الفا دو بی با غلظت 1million unit/ml برای بیماران شروع شد. طول مدت استفاده این قطره سه ماه تعیین شد که ماه اول هر شش ساعت، ماه دوم هر هشت ساعت و ماه سوم هر دوازده ساعت تجویز گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به ناخنک اولیه و راجعه علامتدار مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان بقیه الله که طبق نظر متخصص چشم مبتلا به ناخنک راجعه یا اولیه چه به صورت یک طرفه و یا دو طرفه باشد. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: -استفاده از هرگونه داروی چشمی موضعی. -سابقه جراحیهای رفرکتیو. -سابقه هرگونه بیماریهای چشمی به جز اختلالات انکساری. -زنان باردار و یا مادران شیرده.

گروه های مداخله

بیماران در دو نوبت تحت تزریق یک سی سی اینترفرون الفا دو بی به صورت subconjunctival با غلظت 3million/ml بافاصله ی یک ماه فرار خواهند گرفتند. همزمان قطره موضعی اینترفرون الفا دو بی با غلظت 1million unit/ml برای بیماران به مدت سه ماه شروع شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر داروی اینترفرون الفا دو بی در درمان ناخنک اولیه و راجعه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190806044463N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد زارعی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0608 4254 71 98+

آدرس ایمیل

ahmadzareei1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-01, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی اینترفرون الفا دو بی در درمان ناخنک اولیه و راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینترفرون الفا دو بی در ناخنک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخنک

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

Pterygium of eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه ناخنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- ابتدای مطالعه (قبل از تزریق) 2- ماه اول 3- ماه دوم 4- ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس میزان قابل مشاهده بودن عروق اپی اسکلرا توسط متخصص چشم پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی اینترفرون الفا دو بی (در این مطالعه تنها یک گروه وجود داشته که روی همگی آنها مداخله انجام شد: در این مطالعه گروه کنترل وجود نداشت: مقایسه بین قبل از مداخله و بعد از مداخله در همان یک گروه انجام شد.)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه چشم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل شعبانی نژاد

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی، درمانگاه تخصصی و فوق

تخصصی بقیه الله الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

ahmadzareei1373@gmail.com

آدرس صفحه وب

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر بیمار با ناخنک چشم به صورت اولیه یا ثانویه: چه یکطرفه یا

دوطرفه، که توسط متخصص چشم پزشکی تشخیص داده شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هرگونه داروی چشمی موضعی طی شش ماه اخیر سابقه

آرژری به اینترفرون آلفا دو بی سابقه انجام جراحی رفراکتیو سابقه

بیماری چشمی به جز ناخنک و عیوب انکساری زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 19 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

حجم نمونه تحقق یافته: 18

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

18 چشم (16 بیمار)

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

موارد دیگر

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 بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان ایرانشهر - روبروی بوستان هنرمندان - خوابگاه شهید مفتح

- اتاق 400

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1583737811

تاریخ تایید

1396/09/20, 2017-12-11

کد کمیته اخلاق

Ir.bmsu.rec.1396.471 این کد در سال 1396 اخذ شده است و به

همین دلیل است که در سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست

پزشکی به آدرس ethics.research.ac.ir موجود نیست. تصویر

گواهی تاییدیه اخلاق به همراه شماره تراپال به آدرس ایمیل

admin@irct.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

تهران
کد پستی
1583737811
تلفن
3614 8248 21 98+
ایمیل
shabaninjad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل شعبانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ایرانشهر - روبروی بوستان هنرمندان - خوابگاه شهید مفتح

- اتاق 400

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1583737811

تلفن

3614 8248 21 98+

ایمیل

shabaninjad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل شعبانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ایرانشهر - روبروی بوستان هنرمندان - خوابگاه شهید مفتح

- اتاق 400

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1583737811

تلفن

3614 8248 21 98+

ایمیل

shabaninjad@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3131 8248 21 98+

ایمیل

ahmadzareei1373@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل شعبانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ایرانشهر - روبروی بوستان هنرمندان - خوابگاه شهید مفتح

- اتاق 400

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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