

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر بخشی قطره چشمی آی کالمین روی علائم و نشانه های التهابی سطح خارجی چشم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه آینده نگر دوسو کور به منظور بررسی اثر بخشی عصاره چای سبز داروی آی کالمین (ساخت شرکت داروئی دینه) در بهبود علائم و نشانه های تحریک پذیری سطح شامل قرمزی و خارشو احساس جسم خارجی و خستگی پذیری طراحی و انجام شده است. در این مطالعه کار آزمائی بالینی دو سوکور 30 بیمار که با علائم قرمزی ، خارش ، احساس جسم خارجی و خستگی پذیری به کلینیک های تخصصی چشم مراجعه نموده بودند وارد مطالعه شدند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و تحت درمان با قطره ای کالمین یا دارونما قرار گرفتند. طراحی مطالعه بصورت cross over بوده بطوریکه هریک از بیماران 2 هفته بعداز مصرف قطره اول ، پس از سپری شدن زمان لازم جهت wash out دارو تحت درمان با قطره دوم به مدت 2 هفته قرار گرفتند و مجددا بررسی شدند. معیارهای مورد بررسی قرمزی ملتحمه از نظر وسعت و شدت درگیری، میزان خستگی پذیری ، خارش و احساس جسم خارجی وزمان پایداری اشک بیماران براساس درجه بندی تعریف شده در چک لیست ها بود.

1332 1655 41 98+

آدرس ایمیل

rana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کار بردی داروئی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۱۶, 2009-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی قطره چشمی آی کالمین روی علائم و نشانه های

التهابی سطح خارجی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی قطره چشمی چای سبز روی قرمزی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. قرمزی چشم 2. احساس جسم خارجی

3. خستگی چشم 4. الرزی چشم معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از:

1- وجود هرگونه شواهدی از التهاب داخل چشمی 2- وجود هرگونه

شواهدی از گرفتاری قرنیه 3- وجود هرگونه شواهدی از احتمال

گرفتاری ویرال یا باکتریال 4- ایجاد هرگونه عارضه جانبی به دنبال

مصرف دارو

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138903234166N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۲۴, 15-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۲۴, 2010-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا دائی سرخابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات کار بردی داروئی

آدرس خیابان

تبریز دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1387/11/22, 2009-02-10

کد کمیته اخلاق

2922/4/5

1

شرح متغیر پیامد

پایداری اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز دارو قطره چشمی ای کالمن 4 بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف دارو نما 4 بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی چشم دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کار بردی داروئی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین بابائی

آدرس خیابان

تبریز مرکز توسعه و تحقیق

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کار بردی داروئی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

1

شرح

بیماری های تحریکی سطح چشم

کد ICD-10

H10.1

توصیف کد ICD-10

Acute atopic conjunctivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس جسم خارجی احساس خستگی خارش قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رعنا دایی سرخابی
موقعیت شغلی
هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز و بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1332 1655 41 98+

فکس

ایمیل

sorkhabi_r@yahoo.com , rana@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رعنا دایی سرخابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ قرنیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1332 1655 41 98+

فکس

ایمیل

rana@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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