

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ژل موضعی بلفامد در مقایسه با درمان های معمول (دارویی و غیر دارویی) بر روی sign و symptom های بلفاریت قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر ژل موضعی بلفامد با درمان رایج در بلفاریت قدامی

طراحی

تصادفی سازی ساده با حجم ۶۰ نفر با دو گروه موازی که بمدت ۴۵ روز پیگیری میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی یک سو کور در دو گروه درمانی موازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی افراد مبتلا به بلفاریت قدامی وارد مطالعه میشوند و معیارهای خروج: 1. بیماریانی که در طی 2 هفته گذشته برای بلفاریت درمان گرفته اند. 2. وجود همزمان عفونت قرنیه 3. وجود همزمان اختلالات پلکی 4. وجود همزمان سلولیت یا آبسه پلکی 5. بلفاریت خلفی بدون بلفاریت قدامی 6. سابقه جراحی چشمی اخیر 7. خشکی چشم شدید 8. وجود هورذئولوم 9. حاملگی 10. شیردهی 11. بیمار با کمپلیانس پایین 12. بیماریانی که به اجزا بلفامد حساسیت نشان بدهند در حین مطالعه حذف خواهند شد

گروه های مداخله

گروه بلفامد گروه درمان رایج

متغیرهای پیامد اصلی

ادم و اریتم و دبری لبه ی پلک به همراه علائم بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181102041528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۸ , 18-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۸ , 18-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۸ , 2020-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز ترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5071 6621 21 98+

آدرس ایمیل

doctorbehi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل موضعی بلفامد در مقایسه با درمان های معمول (دارویی و غیر دارویی) بر روی sign و symptom های بلفاریت قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بلفاریت قدامی درمان معمول ژل بلفامد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بلفاریت قدامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم و اریتم و کراست لبه ی پلک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه ی اولیه و سپس دو هفته و سپس یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی اسلیت لامپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران با بلفاریت قدامی از ژل بلفامد روزی دو بار تا دو هفته استفاده می شود و بیماران در انتهای دو هفته و سپس یک ماه بعد مجدد از نظر شدت علائم بیماری و بریت می شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم ص درمانگاه چشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین آقایی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1373667881

تلفن

2450 6435 21 98+

ایمیل

DOCTORBEHI@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین آقایی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با فرض اینکه بیماران در هر دو گروه درمانی تعداد مساوی خواهند داشت و اینکه بیماران در بدو مراجعه در هر دسته بندی از شدت تعداد مساوی دارند با استفاده از یک فرم از پیش تعیین شده که در آن رندومیزیشن از پیش انجام شده (توسط نرم افزار excel) وارد دسته های درمانی می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط یک پزشک واجد شرایط ورود به مطالعه تشخیص داده میشوند ولی او از اینکه بیماران وارد کدام دسته ی درمانی می شوند اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-13767

تاریخ تایید

1398/03/19, 2019-06-09

کد کمیته اخلاق

255365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلفاریت قدامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

anterior blepharitis

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2450 6435 21 98+
ایمیل
DOCTORBEHI@GMAIL.COM

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین آقای
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2450 6435 21 98+
ایمیل
DOCTORBEHI@GMAIL.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله در دسترس خواهد بود

تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
2450 6434 21 98+
ایمیل
DOCTORBEHI@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین آقای
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
2450 6435 21 98+
ایمیل
DOCTORBEHI@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین آقای
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای هر دو بخش صنعتی و دانشگاهی در صورت ارسال درخواست رسمی قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت تحقیقات با ارایه پروپوزال

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

مرکز تحقیقات چشم دانشگاه ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مراجعه به مرکز تحقیقات و ارایه ی درخواست رسمی به همراه پروپوزال و بررسی آن در شورای پژوهشی گروه مستندات ارایه می شود

سایر توضیحات