# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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.بیمارانی 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 هوردئولوم 9.حاملگی 10.شیردهی 11.بیمار با کمپلیانس پایین 12.بیمارانی که به اجزا بلفامد حساسیت نشان بدهند در حین مطالعه حذف خواهند شد
**گروه‌های مداخله**
گروه بلفامد گروه درمان رایج
**متغیرهای پیامد اصلی**
ادم و اریتم و دبری لبه ی پلک به همراه علایم بیمار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181102041528N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
بهروز ترابی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6621 5071
**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 symptom و sign 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**

مصداق 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 سویه 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**
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
255365

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بلفاریت قدامی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**
anterior blepharitis

## 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 علایم بیماری ویریت 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**
+98 21 6435 2450
**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**

تهران
**کد پستی**
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
**تلفن**
+98 21 6434 2450
**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 آقایی
**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**
+98 21 6435 2450
**ایمیل**
DOCTORBEHI@GMAIL.COM

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسین آقایی
**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**
+98 21 6435 2450
**ایمیل**
DOCTORBEHI@GMAIL.COM

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسین آقایی
**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**
+98 21 6435 2450
**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)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله در دسترس خواهد بود

**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**