پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر قطره چشمی آزیترومایسین 1 درصد برروی علایم و نشانه‌های بلفاریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر درمان آزیترومایسین 1 درصد برروی علایم و نشانه‌های بیماری بلفاریت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90بیمار. برای تصادفی سازی به روش بلوکه سازی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان رازی بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 90بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه عدو گروه دریافت کننده آزیترومایسین 1 درصد یا اریترومایسین تقسیم می شوند. سپس علائم و نشانه‌های بلفاریت بیماران قبل و 4 هفته پس از درمان توسط مجری مطالعه بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی بیمار بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به بلفاریت مراجعه کننده به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان رازی بیرجند در سال 1400خواهد بود. شرایط ورود:.
بیماران مبتلا به بلفاریت قدامی که بین سنین 18 تا 80 سال و بیماران با آسیب و عفونت‌های چشمی، التهاب غیرخشکی چشم، جراحی و ترومای چشم در 6 ماه اخیر از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به بلفاریت مراجعه کننده به درمانگاه چشم پزشکی بطور تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده آزیترومایسین 1 درصد (موضعی 2 بار در روز به مدت 4 روز) و اریترومایسین (موضعی 2 بار در روز به مدت 4 روز) تقسیم خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم و نشانه‌های بالینی انواع بلفاریت شامل: سوزش چشم، خارش و سوزش پلک، ناراحتی چشم‌ها پس از کار با رایانه، احساس سنگینی در پلک‌ها، وجود ترشحات بر روی مژه‌ها، احساس خشکی چشم، چسبیدن پلک‌ها موقع بیدار شدن از خواب و قرمزی چشم است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذبیح الله محقق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3232 3232
آدرس ایمیل
oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قطره چشمی آزیترومایسین 1 درصد برروی علایم و نشانه‌های بلفاریت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آزیترومایسین 1 بر علایم و نشانه‌های بلفاریت
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 سن 18 تا 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب و عفونت‌های چشمی التهاب غیرخشکی چشم جراحی و ترومای چشم در 6 ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی ساده به روش بلوکه سازی به دو گروه مداخله دریافت کننده آزیترومایسین 1 درصد (گروه A) و گروه کنترل دریافت کننده اریترومایسین (گروه B) تقسیم خواهند شد. بیماران دارای شرایط فوق در دو گروه بصورت تصادفی ساده و به روش بلوکه سازی (بلوکه‌های چهارتایی) وارد یکی از دو گروه مداخله یا کنترل می‌شوند. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های چهارتایی متنوعی ایجاد شد (AABB، BBAA،ABAB، BABA، ABBA و BABA). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب و بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: پرستار بخش بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی سوالات را از بیماران پرسش و در چک لیست مربوطه ثبت می‌کند. شرکت کنندگان در مطالعه بدون اطلاع از داروی دریافتی جهت درمان بلفاریت که درمان دریافتی، درمان گلداستاندارد است یا درمان جدید بلفاریت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.532

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلفاریت

کد ICD-10

H01.0

توصیف کد ICD-10

Blepharitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم و نشانه‌های بالینی انواع بلفاریت شامل: سوزش چشم، خارش و سوزش پلک، ناراحتی چشم‌ها پس از کار با رایانه، احساس سنگینی در پلک‌ها، وجود ترشحات بر روی مژه‌ها، احساس خشکی چشم، چسبیدن پلک‌ها موقع بیدار شدن از خواب و قرمزی چشم است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله (4 هفته پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت خود اظهاری با استفاده از پرسش‌نامه استاندارد OcularSurfaceDiseaseIndex

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده قطره چشمی آزیترومایسین 1 درصد (ساخت شرکت داروسازی سینا دارو-ایران) موضعی 2 بار در روز به مدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پماد چشمی اریترومایسین موضعی (ساخت شرکت داروسازی ایران ناژو_ ایران) 2 بار در روز به مدت 4 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی- بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آرمین فرقانی
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
oabstudent@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس حسینی راد
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

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
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