

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر قطره چشمی آزیترومايسين 1 درصد بر روی علايم و نشانه‌های بلفاریت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان آزیترومايسين 1 درصد بر روی علايم و نشانه‌های بیماری بلفاریت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. 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. 90 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه عدو گروه دریافت کننده آزیترومايسين 1 درصد یا اریترومايسين 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 1400 خواهد 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 آزیترومايسين 1 درصد (موضعی 2 بار در روز به مدت 4 روز) و اریترومايسين (موضعی 2 بار در روز به مدت 4 روز) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علايم 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: 14-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3232 3232 56 98+

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 آزیترومايسين 1 درصد بر روی علايم و نشانه‌های بلفاریت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آزیترومايسين 1 بر علايم 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:

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلفاریت
کد ICD-10
H01.0
توصیف کد ICD-10
Blepharitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم 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 آرترومایسین 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 آرترومایسین موضعی (ساخت شرکت داروسازی ایران نازو-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

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

فرد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی ساده به روش بلوکه سازی به دو گروه مداخله دریافت کننده آرترومایسین 1 درصد (گروه A) و گروه کنترل دریافت کننده آرترومایسین (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 (BABA, ABBA, BBAA, ABAB, AAB, BABA, ABBA). 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 سوپه 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 گلداندار 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

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
1200 3238 56 98+
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو

کد پستی

9717934888

تلفن

3232 3232 56 98+

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