پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

: کار آزمایی بالینی مقایسه تاثیر پماد تتراسیکلین چشمی 1% و پماد اریترومایسین چشمي 5/0% در پیشگیري از کنژنکتیویت نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف كلي: مقايسه تاثير پماد تتراسيكلين 1% چشمی و پماد اريترومايسين 5/0% چشمي در پيشگيري از بروز كنژنكتيويت نوزادان
نوع مطالعه: كارآزمايي باليني شاهددار تصادفی شده يک سو کور تک مرکزی بدون دارو نما ميباشد. اين مطالعه بر روي نوزادان متولد شده به روش طبيعي يا سزارين در بخش بعد از زايمان بيمارستان بعثت سنندج از بهار 1389 تا بهار 1390 صورت مي‌گيرد. معيارهاي ورود به مطالعه نوزادان سالم بدون آنومالي‌هاي مادرزادي چشم و نوزادان مادراني كه هيچ آنتي بيوتيكي در طول 48 ساعت قبل از زايمان دريافت نكردند و پارگي كيسه آب در طول 18 ساعت قبل از زايمان نداشته‌اند و بدون مكونيوم آسپيراسيون بودند صورت مي‌گيرد. حجم نمونه و روش نمونه‌گيري: اين مطالعه بر روي 330 نوزاد صورت مي‌گيرد كه نوزادان به 3 گروه 110 نفري(A , B , C) تقسيم مي‌شوند. يك ساعت بعد از تولد، شستن، خشك كردن و تغذيه با شير مادر در گروه A يك سانتی متر پماد تتراسيكلين 1% چشمی در چشم‌ها استفاده مي‌شود. در گروه B يك سانتي‌متر از پماد اريترومايسين 5/0% چشمي در چشم‌ها استفاده مي‌شود. گروه C گروه كنترل مي‌باشد كه اقدامي صورت نمي‌گيرد. پرسشنامه داراي 2 بخش مي‌باشد كه بخش اول پرسشنامه توسط پرستار همكار طرح يا رزيدنت اطفال در بخش بعد از زايمان پر مي‌گردد قبل از ترخيص براي مادر نوزاد يا همراهان او علايم كونژنكيتويت مانند قرمزي، تورم چشم‌ها و ترشح چركي بيان مي‌شود و به آنها توصيه مي‌گردد تا در پايان هفته اول و پايان هفته دوم و پايان هفته چهارم از ساعت 8 صبح تا 2 بعدازظهر همه روزه غير از روزهاي تعطيل در محل درمانگاه اورژانس بيمارستان بعثت سنندج حضور به هم رسانند تا توسط پژوهشگر طرح(رزيدنت اطفال) معاينه صورت گيرد و در صورت عدم مراجعه تماس تلفني گرفته مي‌شود. تمام نوزادان مشمول طرح در پايان هفته اول، پايان هفته دوم و پايان هفته چهارم توسط پژوهشگر طرح(رزيدنت اطفال) بطور رايگان معاينه مي‌شوند و نوزاداني كه طي ماه اول زندگي دچار قرمزي يا ترشح چركي شده بودند خارج از نوبت معاينه و بخش دوم پرسشنامه شامل نوع ناراحتي چشمي(قرمزي و ترشح چركي، تورم ملتحمه و ادم پلك‌ها، پر مي‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101295714N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۱۲/۰۸ ,27-02-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۰۸ ,2011-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین کلانتر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1328 5910

آدرس ایمیل

kalantar.hossein@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱ ,2010-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱ ,2011-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: کار آزمایی بالینی مقایسه تاثیر پماد تتراسیکلین چشمی 1% و پماد اریترومایسین چشمي 5/0% در پیشگیري از کنژنکتیویت نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

: مقایسه تاثیر پماد تتراسیکلین چشمی 1% و پماد اریترومایسین

چشمي 5/0% در پيشگيري از كنژنكتيويت نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این مطالعه بر روي نوزادان متولد شده به روش طبيعي يا سزارين در بخش بعد از زايمان بيمارستان بعثت سنندج از بهار 1389 تا بهار 1390 صورت مي‌گيرد. نوزادان متولد شده در بيمارستان بعثت وارد اين مطالعه شدند. معيارهاي خروج از مطالعه آنومالي‌هاي مادرزادي چشم؛ نوزادانی كه مادرانشان آآنتي بيوتيك طی 48 ساعت قبل از زايمان دريافت كردند؛ پارگي كيسه آب در طول 18 ساعت قبل از زايمان؛ و مكونيوم آسپيراسيون بود.

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **330**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 کردستان

آدرس خیابان

سنندج، خ پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

6618634683

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

82226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

كنژونكتيويت نوزادی

کد ICD-10

P39.1

توصیف کد ICD-10

Neonatal conjunctivitis

2

شرح

كنژونكتيويت نوزادی

کد ICD-10

A54.3

توصیف کد ICD-10

Gonococcal infection of eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

كنژنكتيويت نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واكنش آلرژيک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان به سه گروه آ و ب و ث تقسيم مي‌شوند. در گروه آ يك سانتی متر پماد تتراسيكلين يک درصد چشمی در چشم‌هافقط يک بار يک ساعت بعد از تولد استفاده مي‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه ب يك سانتي‌متر از پماد اريتروماييسين نيم درصد چشمي در چشم‌هافقط يک بار يک ساعت بعد از تولد استفاده مي‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه ث گروه كنترل مي‌باشد كه اقدامي صورت نمي‌گيرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین کلانتر
آدرس خیابان
سنندج، خ کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
عطاءالله حیدری
آدرس خیابان
سنندج، خ پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت پژوهشی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کلانتر
موقعیت شغلی
دکتری/رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
6619667761
تلفن
+98 87 1328 5910
فکس
+98 87 1328 5890
ایمیل
kalantar.hossein@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
ناهید قطبی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
6619667761
تلفن
+98 87 1328 5910
فکس
+98 87 1328 5890
ایمیل
ghotbinahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کلانتر
موقعیت شغلی
دکتری/ رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
6619667761
تلفن
+98 87 1328 5910
فکس
+98 87 1328 5890
ایمیل
kalantar.hossein@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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