

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## کار آزمایی بالینی مقایسه تاثیر پماد تتراسیکلین چشمی 1% و پماد اریترومايسين چشمي 5/0% در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادان

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: مقایسه تاثیر پماد تتراسیکلین 1% چشمی و پماد اریترومايسين 5/0% چشمي در پیشگیری از بروز کنژنکتیویت نوزادان نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده یک سو کور تک مرکزی بدون دارو نما میباشد. این مطالعه بر روی نوزادان متولد شده به روش طبیعی یا سزارین در بخش بعد از زایمان بیمارستان بعثت سنندج از بهار 1389 تا بهار 1390 صورت می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه نوزادان سالم بدون آنومالی های مادرزادی چشم و نوزادان مادرانی که هیچ آنتی بیوتیکی در طول 48 ساعت قبل از زایمان دریافت نکردند و پارگی کیسه آب در طول 18 ساعت قبل از زایمان نداشته اند و بدون مکنونیوم آسپیراسیون بودند صورت می گیرد. حجم نمونه و روش نمونه گیری: این مطالعه بر روی 330 نوزاد صورت می گیرد که نوزادان به 3 گروه 110 نفری (A, B, C) تقسیم می شوند. یک ساعت بعد از تولد، شستن، خشک کردن و تغذیه با شیر مادر در گروه A یک سانتی متر پماد تتراسیکلین 1% چشمی در چشمها استفاده می شود. در گروه B یک سانتی متر از پماد اریترومايسين 5/0% چشمي در چشمها استفاده می شود. گروه C گروه کنترل می باشد که اقدامی صورت نمی گیرد. پرسشنامه دارای 2 بخش می باشد که بخش اول پرسشنامه توسط پرستار همکار طرح یا رزیدنت اطفال در بخش بعد از زایمان پر می گردد قبل از ترخیص برای مادر نوزاد یا همراهان او علایم کنژنکتیویت مانند قرمزی، تورم چشمها و ترشح چرکی بیان می شود و به آنها توصیه می گردد تا در پایان هفته اول و پایان هفته دوم و پایان هفته چهارم از ساعت 8 صبح تا 2 بعدازظهر همه روزه غیر از روزهای تعطیل در محل درمانگاه اورژانس بیمارستان بعثت سنندج حضور به هم رسانند تا توسط پژوهشگر طرح (رزیدنت اطفال) معاینه صورت گیرد و در صورت عدم مراجعه تماس تلفنی گرفته می شود. تمام نوزادان مشمول طرح در پایان هفته اول، پایان هفته دوم و پایان هفته چهارم توسط پژوهشگر طرح (رزیدنت اطفال) بطور رایگان معاینه می شوند و نوزادانی که طی ماه اول زندگی دچار قرمزی یا ترشح چرکی شده بودند خارج از نوبت معاینه و بخش دوم پرسشنامه شامل نوع ناراحتی چشمی (قرمزی و ترشح چرکی، تورم ملتحمه و ادم پلکها، پر می گردد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2011-02-27, 1389/12/08

#### 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.hosseini@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-03-21, 1389/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-03-21, 1390/01/01

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 اریترومايسين چشمي 5/0% در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد تتراسیکلین چشمی 1% و پماد اریترومايسين

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101295714N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-02-27, 1389/12/08

چشمی 5/0% در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادان  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

این مطالعه بر روی نوزادان متولد شده به روش طبیعی یا سزارین در بخش بعد از زایمان بیمارستان بعثت سنندج از بهار 1389 تا بهار 1390 صورت می‌گیرد. نوزادان متولد شده در بیمارستان بعثت وارد این مطالعه شدند. معیارهای خروج از مطالعه آنومالی‌های مادرزادی چشم؛ نوزادانی که مادرانشان آنتی بیوتیک طی 48 ساعت قبل از زایمان دریافت کردند؛ پارگی کیسه آب در طول 18 ساعت قبل از زایمان؛ و مکتونیوم آسپیراسیون 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 سوپه 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, 1389/07/01

**کد کمیته اخلاق**

82226

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کنژنکتیویت نوزادی

**کد ICD-10**

P39.1

**توصیف کد ICD-10**

Neonatal conjunctivitis

**2**

**شرح**

کنژنکتیویت نوزادی

**کد ICD-10**

A54.3

**توصیف کد ICD-10**

Gonococcal infection of eye

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کنژنکتیویت 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**

واکنش آلرژیک

**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 تقسیم می‌شوند. در گروه آ یک سانتی

متر پماد تتراسایکلین یک درصد چشمی در چشم‌ها فقط یک بار یک

ساعت بعد از تولد استفاده می‌شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

در گروه ب یک سانتی‌متر از پماد اریترومایسین نیم درصد چشمی در

چشم‌ها فقط یک بار یک ساعت بعد از تولد استفاده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه ث گروه کنترل می‌باشد که اقدامی صورت نمی‌گیرد

**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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

6619667761

### تلفن

5910 1328 87 98+

### فکس

5890 1328 87 98+

### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

6619667761

### تلفن

5910 1328 87 98+

### فکس

5890 1328 87 98+

### ایمیل

ghotbinahid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین کلانتر

موقعیت شغلی

دکتری/رزیدنت کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

6619667761

### تلفن

5910 1328 87 98+

### فکس

5890 1328 87 98+

### ایمیل

kalantar.hossein@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی