

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## تعیین تاثیر تزریق تری امسینولون در مقایسه با انسزبون و کورتاژ در درمان بیماران مبتلا به شالازیون مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه اثر تزریق داخل ضایعه تری امسینولون استات (TA) با انسزبون و کورتاژ (I and C) در درمان شالازیون مزمن مورد بررسی قرار گرفته است. در این مطالعه کارآزمایی، 51 بیمار با شالازیون مزمن که به بیمارستان چشم نیکوکاری مراجعه نموده بودند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شده و تحت تزریق داخل ضایعه ای TA (تعداد= 26 نفر) یا I and C (تعداد= 25 نفر) قرار گرفتند. تمام بیماران با شالازیون مزمن که به درمان دارویی پاسخ ندادند وارد مطالعه شدند و بیماران با شکل آتیک شالازیون، شالازیون متعدد در یک پلک، عفونت همزمان پلک و سابقه قبلی درمان با TA یا I and C از مطالعه حذف شدند. بیماران حداقل بمدت 54 روز مورد پیگیری قرار گرفتند. کاهش 90% در اندازه شالازیون بعنوان موفقیت در نظر گرفته شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/04/10, 2013-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/04/10, 2015-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تزریق تری امسینولون در مقایسه با انسزبون و کورتاژ در درمان بیماران مبتلا به شالازیون مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق تری امسینولون و کورتاژ در درمان شالازیون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمام بیماران با شالازیون مزمن که به درمان دارویی جواب نداده اند. معیارهای خروج: بیماران با شالازیون غیر عادی، عفونت همزمان پلک، شالازیون متعدد در یک پلک، سابقه عمل درمان قبلی با تری امسینولون یا انسزبون و کورتاژ.

#### سن

از سن 13 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606156033N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2016, 1395/10/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-21, 1395/10/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا نبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

411365577236 98+

#### آدرس ایمیل

nabier@tbzmed.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
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 تبریز

#### آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/02/16, 2013-05-06

#### کد کمیته اخلاق

9395

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماریهای چشم و ضمایم

#### کد ICD-10

H00.1

#### توصیف کد ICD-10

Chalazion

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش اندازه شالازیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه شالازیون با استفاده از خط کش اندازه‌گیری شد و 90 درصد کاهش اندازه نسبت به مقدار اولیه به عنوان موفقیت درمان در نظر گرفته شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عود شالازیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
45 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله: آمپول تری آمسینولون استات به داخل ضایعه تزریق می‌گردد

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

کنترل: درناژ و کورتاژ محتویات ضایعه انجام گردید

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز چشم نیکوکاری

#### نام کامل فرد مسوول

رضا نبیی

#### آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

رضا نبیی

#### آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### 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

فکس  
ایمیل  
r\_nabie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان چشم نیکوکاری  
نام کامل فرد مسوول  
رضا نبیی

موقعیت شغلی  
متخصص چشم/ دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری  
شهر  
تبریز

کد پستی

تلفن

1332 3655 41 98+

فکس

ایمیل

r\_nabie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان چشم نیکوکاری  
نام کامل فرد مسوول  
رضا نبیی

موقعیت شغلی  
متخصص چشم/ دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری  
شهر  
تبریز

کد پستی

تلفن

1332 3655 41 98+

فکس

ایمیل

r\_nabie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان چشم نیکوکاری  
نام کامل فرد مسوول  
رضا نبیی

موقعیت شغلی  
متخصص چشم/ دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری  
شهر  
تبریز

کد پستی

تلفن

1332 3655 41 98+

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