

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثربخشی تیمولول موضعی در درمان گرانولوم پیوژنیک ملتحمه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تیمولول موضعی در درمان گرانولوم پیوژنیک ملتحمه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان فرشچیان همدان در سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2-3، بر روی 46 بیمار بدون تصادفی سازی و کور بودن انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران گرانولوم پیوژنیک در بیمارستان فرشچیان همدان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: گرانولوم پیوژنیک، رضایت به شرکت در مطالعه
معیارهای خروج: بارداری، وجود ضایعات مشابه قبلی، عدم پیگیری بعد از 6 هفته

گروه‌های مداخله

46 بیمار مبتلا به گرانولوم پیوژنیک ملتحمه چشم تحت درمان با قطره تیمولول موضعی 5 درصد ساخت شرکت داروسازی سینا دارو روزی دوبار به مدت 3 الی 6 هفته قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ضایعه، عود ضایعه و عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2023، 1401/10/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2023، 1401/10/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/10/23، 2023-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3428 81 98+

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-25، 1401/11/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20، 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تیمولول موضعی در درمان گرانولوم پیوژنیک ملتحمه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تیمولول موضعی در درمان گرانولوم پیوژنیک ملتحمه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرانولوم پیوژنیک رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری وجود ضایعات مشابه قبلی عدم پیگیری بعد از 6 هفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

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

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.833

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرانوام پیوژنیک ملتحمه

کد ICD-10

L98.0

توصیف کد ICD-10

Pyogenic granuloma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم

2

شرح متغیر پیامد

عود ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 46 بیمار مبتلا به گرانوام پیوژنیک ملتحمه چشم تحت

درمان با قطره تیمولول موضعی 5 درصد ساخت شرکت داروسازی

سینا دارو روزی دوبار به مدت 3 الی 6 هفته قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسلامی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

5015 1828 81 98+

ایمیل

hrgb2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضاشکوهی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
5015 1828 81 98+
ایمیل
hrgb2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حمید صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
5015 1828 81 98+
ایمیل
hamidsalehi853@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
5015 1828 81 98+
ایمیل
hrgb2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد