

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر درمانی آزیترومايسن و پریمتامین- سولفادیازین در درمان توکسوپلاسمای چشمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی یک سو کور انجام خواهد شد. بیماران با تشخیص بالینی توکسوپلاسموز چشمی شامل ضایعه کانونی رتینوکورویتیت نکروزان به صورت ضایعه سفید متمایل به زرد با حدود نامشخص که ممکن است با یک ضایعه کهنه همراه باشد وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از حضور ضایعه شبکیه حداقل 500 میکرومتر خارج از مرکز ماکولا؛ عدم سابقه واکنش آلرژیک به مواد مخدر مورد استفاده در این مطالعه؛ فقدان هر گونه بیماری چشمی دیگر و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: حدت بینایی (VA) از کمتر از 20/200؛ محل ضایعه در مرکز 500 میکرومتر (ماکولا؛ واکنش آلرژیک توسعه یافته با دارو؛ لکونی (سلول های سفید خون به حساب کمتر از 5000) و یا با تعداد پلاکت کمتر than 120 000 / میلی لیتر. تعداد 76 بیمار واجد شرایط به ترتیب مراجعه به صورت تصادفی در دو گروه 38 نفره قرار میگیرند. گروه آ: آزیترومايسن 500 میلی گرم روز اول و سپس روزانه 250 میلی گرم و گروه ب: پریمتامین 100 میلی گرم روز اول سپس 50 میلی گرم روزانه سولفادیازین 500 میلی گرم 2 عدد روز اول سپس هر 6 ساعت یک عدد فولینیک اسید 1 میلی گرم یک روز در میان یک عدد دریافت خواهند کرد. درمان تا 6 هفته ادامه خواهد یافت. حدت بینایی به عنوان پیامد اولیه و عود بیماری به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1332 1655 41 98+

آدرس ایمیل

alizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/08, 2017-02-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/02, 2019-02-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی آزیترومايسن و پریمتامین- سولفادیازین در درمان توکسوپلاسمای چشمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی آزیترومايسن و پریمتامین- سولفادیازین در درمان توکسوپلاسمای چشمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: حضور ضایعه شبکیه حداقل 500 میکرومتر خارج از مرکز ماکولا؛ عدم سابقه واکنش آلرژیک به مواد مخدر مورد استفاده در این مطالعه؛ فقدان هر گونه بیماری چشمی دیگر شرایط عمده خروج از مطالعه: حدت بینایی (VA) از کمتر از 20/200؛ محل ضایعه در مرکز (500 میکرومتر) ماکولا؛ واکنش آلرژیک توسعه یافته با دارو؛ لکونی (سلول های سفید خون به حساب کمتر از 5000) و یا با تعداد پلاکت کمتر than 120 000 / میلی لیتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702146568N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/11, 01-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/11, 2017-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا علیزاده قویدل

یک هفته ، یک ماه و 3 ماه پس از دریافت دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه ته چشم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک هفته ، یک ماه و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
میزان عود
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 6 ماه تا 2 سال
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه ته چشم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A: آزیثرومایسین 500 میلی گرم روز اول و سپس روزانه 250 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه B: پریمتامین 100 میلی گرم روز اول سپس 50 میلی گرم روزانه سولفادایازین 500 میلی گرم 2 عدد روز اول سپس هر 6 ساعت یک عدد فولینیک اسید 1 میلی گرم یک روز در میان یک عدد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسؤول
لیلا علیزاده قویدل
آدرس خیابان
خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-09, 1395/11/21
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.1173

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توکسوپلاسموزیس چشمی
کد ICD-10
B58.0
توصیف کد ICD-10
Toxoplasma Oculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی ضایعه
مقاطع زمانی اندازه گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 لیلا علیزاده قویدل
موقعیت شغلی
 استادیار چشم ایمنولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 +98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
 lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 لیلا علیزاده قویدل
موقعیت شغلی
 استادیار چشم ایمنولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا رشیدی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 لیلا علیزاده قویدل
موقعیت شغلی
 استادیار چشم ایمنولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 +98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
 lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد