

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه اثر بخشی چکاندن شیر مادر در چشم نوزاد و درمان آکادمیک در نوزادان انسداد مجرای اشکی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230530058339N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه امینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4155 2231 21 98+
آدرس ایمیل
nooraamini30@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی چکاندن شیر مادر در چشم نوزاد و درمان آکادمیک
در نوزادان انسداد مجرای اشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی چکاندن شیر مادر در چشم نوزاد و درمان آکادمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

نتایج این مطالعه می تواند به عنوان درمانی ساده و در دسترس برای
بیماری انسداد مادرزادی مجرای اشکی که یکی از شایع ترین شکایات
در نوزادان مراجعه کننده به چشم پزشکی است، به کار رود

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا،
با گروه های موازی، بدون کورسازی، غیرتصادفی، فاز ۲_۳ بر روی ۳۰
بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان توسط متخصص اطفال در شهر جیرفت مورد معاینه قرار
خواهند گرفت و سپس به متخصص چشم ارجاع داده خواهند شد. ابتدا
به والدین نوزادان، اهداف پژوهش توضیح داده می شود و در صورت
داشتن تمایل به شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه داده ها جمع
آوری خواهند شد. در گروه اول شامل درمان آکادمیک، قطره چشمی و
آنتی بیوتیک، هر شش ساعت در چشم نوزاد چکانده خواهد شد و
معاینات پیگیری آن هر دو هفته تا یکماه و سپس ماهانه تا زمانی که
مجرای اشکی باز شود، ادامه داده خواهد شد. در گروه دوم، روزانه هر
شش ساعت شیر مادر در چشم نوزاد چکانده خواهد شد و معاینات
پیگیری آن نیز مانند گروه اول خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادانی با انسداد مجرای اشکی که بعد از دو هفته تحت هیچ درمانی
قرار نگرفتند و یا تشخیص دیگری برای آن ها در نظر گرفته نشده باشد
و همچنین نوزادانی که از شیر مادر تغذیه شده باشند، خواهد بود. معیار
خروج، سن بیشتر از 11 ماه، انجام روش های درمانی دیگر مانند
پروب، ایجاد داکتروسیستیت و یا تشخیص بیماری های چشمی دیگر
خواهد بود.

گروه های مداخله

افرادی که وارد مطالعه می شوند به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم
خواهند شد. در گروه اول شامل درمان آکادمیک، قطره چشمی و آنتی
بیوتیک، در چشم نوزاد چکانده خواهد شد و در گروه دوم، شیر مادر در
چشم نوزاد چکانده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

التهاب، قرمزی و انسداد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

در نوزادان انسداد مجرای اشکی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که با انسداد مجرای اشکی که بعد از دو هفته تحت هیچ درمانی قرار نگرفتند تشخیص دیگری برای آن ها در نظر گرفته نشده باشد نوزادانی که از شیر مادر تغذیه شده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 11 ماه استفاده از روش های درمانی دیگر مانند پروب ایجاد داکتریوسیتیت تشخیص دیگر بیماری های چشمی

سن

تا سن 11 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

آدرس خیابان

کرمان شهرستان جیرفت، میدان انقلاب، بلوار شهیدبهنشتی،

نرسیده به چهارراه روزبیکر، خوابگاه کوثر، طبقه اول

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861615765

تاریخ تایید

1401/11/26, 2023-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.JMU.REC.1401.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد مجرای اشکی

کد ICD-10

H04.539

توصیف کد ICD-10

Neonatal obstruction of unspecified nasolacrimal duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از دو هفته و سپس هرماه تا زمان رفع التهاب

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از دو هفته و سپس هرماه تا زمان رفع قرمزی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

انسداد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از دو هفته و سپس هرماه تا زمان رفع انسداد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، شیرمادر هر شش ساعت یک قطره در چشم نوازد

چکانده خواهد شد و معاینات پیگیری آن هر دو هفته تا یک ماه و سپس

ماهانه تا زمانی که مجرای اشکی باز شود، انجام خواهد شد که بصورت

پرسشنامه می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:درمان آکادمیک، قطره چشمی و آنتی بیوتیک، هر شش

ساعت در چشم نوازد چکانده خواهد شد و معاینات پیگیری آن هر دو

هفته تا یکماه و سپس ماهانه تا زمانی که مجرای اشکی باز شود، ادامه

داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امینی

آدرس خیابان

کرمان، شهرستان جیرفت میدان انقلاب بلوار شهیدبهبشتی نرسیده

به چهارراه روزبیکر خوابگاه کوثر

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861615765

تلفن

0572 650 921 98+

ایمیل

nooraamini30@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدیه عسکریپور

آدرس خیابان

کرمان، شهرستان جیرفت میدان انقلاب بلوار شهیدبهبشتی نرسیده

به چهارراه روزبیکر خوابگاه کوثر

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861615765

تلفن

6311 4331 34 98+

ایمیل

nooraamini30@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، میدان هروی، خیابان شهید پناهی نیا، خیابان

امیرنیا، کوچه فرزین، پلاک ۱۲، طبقه سوم غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665883418

تلفن

4155 2231 21 98+

ایمیل

nooraamini30@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، میدان هروی، خیابان شهید پناهی نیا، خیابان

امیرنیا، کوچه فرزین، پلاک ۱۲، طبقه سوم غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665883418

تلفن

4155 2231 21 98+

ایمیل

nooraamini30@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امینی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، میدان هروی، خیابان شهید پناهی نیا، خیابان

امیرنیا، کوچه فرزین، پلاک ۱۲، طبقه سوم غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665883418

تلفن

4155 2231 21 98+

ایمیل

nooraamini30@gmail.com