

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی بی خطری قطره چشمی حاوی پپتید انتی باکتریال در درمان عفونت کراتیت باکتریایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه بی خطری و اثر پپتید CM11 بصورت قطره چشمی همراه با درمان استاندارد در بیماران دارای کراتیت باکتریایی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طراحی

ارآزمایی بالینی فاز ۱ دارای دو گروه کنترل و تست، کور نشده، انتخابی، بر روی ۱۰ بیمار شامل ۵ بیمار با درمان استاندارد و ۵ بیمار با درمان استاندارد و همراه با پپتید.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی در مطب متخصص چشم پزشکی انجام خواهد گرفت. گروه کنترل فقط قطره چشمی انتی بیوتیک استاندارد (سفتازیدیم + ونکومايسين) دریافت می کنند. گروه تست در کنار دریافت قطره چشمی انتی بیوتیک استاندارد، به طور همزمان محلول حاوی پپتید را هم دریافت می کنند. در طول درمان هر 6 ساعت قطره چشمی توسط بیماران استفاده می گردد و تا سه ماه بعد از درمان بیماران ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کراتیت باکتریایی به شرط داشتن رضایت می توانند وارد مطالعه شوند. بیماران دارای کراتیت با منشا قارچی، کراتیت باکتریال با عفونت گسترده چشمی، دارای نقص ایمنی سیستمیک و با سابقه پیوند قرنیه از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

داوطلبین در دو گروه 5 نفری کنترل و تست تقسیم می گردند. در گروه کنترل جهت درمان کراتیت فقط قطره چشمی انتی بیوتیک استاندارد (سفتازیدیم + ونکومايسين) دریافت می کنند. گروه دیگر به عنوان گروه تست در کنار دریافت قطره چشمی انتی بیوتیک استاندارد، به طور همزمان محلول حاوی پپتید را هم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفع عفونت باکتریایی، طول دوره درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EAPED

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181229042160N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 24-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 24-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 2023-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد موسی زاده مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4808 8755 21 98+

آدرس ایمیل

rsr.moosazadeh@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۰۱, 2025-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بی خطری قطره چشمی حاوی پپتید انتی باکتریال در درمان

عفونت کراتیت باکتریایی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی قطره چشمی پپتید انتی باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کراتیت باکتریایی ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس یا

Keratitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت کراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 7 و 14 روز پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی میکروسکوپی با استفاده از Slit lamp

2

شرح متغیر پیامد

طول دوره درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 7 و 14 روز پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی میکروسکوپی با استفاده از Slit lamp

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کدورت قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7، 14، 30 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی میکروسکوپی با استفاده از Slit lamp

2

شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7، 14، 30 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی میکروسکوپی با استفاده از Slit lamp

3

شرح متغیر پیامد

ریزش اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی ماکروسکوپی و میکروسکوپی با استفاده از Slit lamp

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7، 14، 30 و 90 روز

4

شرح متغیر پیامد

قرمزی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7، 14، 30 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی ماکروسکوپی و میکروسکوپی با استفاده از Slit lamp

سودوموناس اثرورسوزا داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار جهت ادامه بررسی ها بروز هرگونه عارضه جانبی
غیر معمول کراتیت عفونی با منشأ قارچی گسترش عفونت به سایر
قسمت های چشم داشتن نقص ایمنی سیستمیک دارا بودن پیوند قرنیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی جنوبی - کوچه نصرتی -
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله - مرکز تحقیقات مهندسی بافت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

1399/11/27, 2023-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتیت باکتریال

کد ICD-10

H16

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

التهاب چشمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7، 14، 30 و 90 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی میکروسکوپی با استفاده از Slit lamp

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان با استفاده از قطره چشمی آنتی بیوتیک استاندارد (سفتازیدیم + ونکومايسين)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان با استفاده از قطره های چشمی آنتی بیوتیک استاندارد (سفتازیدیم + وانکومايسين) همراه با قطره های حاوی پپتید ضد باکتری CM11 انجام می شود. برای این منظور از قطره چشمی حاوی 16 میکروگرم در میلی لیتر پپتید استفاده خواهد شد. در هفته اول درمان، بیماران با فواصل 4 ساعته از قطره های پپتیدی استفاده می کنند و پس از آن در فواصل زمانی 6 ساعته تا زمان درمان عفونت استفاده می شود. این پپتید متشکل از 11 اسید آمینه است که توسط شرکت مروارید دارو در گرید دارویی سنتز شده و توسط شرکت سینا دارو فرموله می شود. پپتید دارای فعالیت ضد باکتریایی طیف وسیعی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید هاشم دریاباری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، گروه چشم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

1959 320 911 98+

ایمیل

shdarya50@yahoo.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

سپهر فیضی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان 9، تقاطع پایدارفرد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۶۶۶۳۱۱۱

تلفن

7429 283 912 98+

ایمیل

sepehrfeizi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

9267 226 912 98+

ایمیل

imanifouladi.a@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مهرداد موسی زاده مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پپتیدهای آنتی باکتریال

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی
بقیه الله، ساختمان پژوهش، مرکز تحقیقات مهندسی بافت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4808 8755 21 98+

ایمیل

mm.genetics@gmail.com

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی
بقیه الله، ساختمان پژوهش، مرکز تحقیقات مهندسی بافت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4808 8755 21 98+

ایمیل

aghamolaei22@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

خسرو جدیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، گروه چشم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4808 8755 21 98+

ایمیل

kh.jadidi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها با حفظ هویت افراد پس از انجام مطالعه قابل ارایه می‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افراد قابل دسترسی است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیتی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با استفاده از ایمیل درج شده در مقاله منتشر شده.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل و با ذکر علت درخواست که طی یک فرایند حداکثر یک هفته ای پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین آقاملائی