پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه ی ایمنی و اثر بخشی قطره ی چشمی کاسپوفونژین ۰.۵%با قطره ی چشمی وریکونازول ۱%در بیماران کراتیت قارچی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه ی ایمنی و اثر بخشی قطره ی چشمی کاسپوفونژین ۰.۵%با قطره ی چشمی وریکونازول ۱%در بیماران کراتیت قارچی

طراحی

این کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل, با گروه موازی, یک سویه کور, تصادفی شده می باشد. فاز2 بر روی 20 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی سازی اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارن با کراتیت قارچی مراجعه کننده به بیمارستان فارابی که در بخش عفونی اورژانس بیمارستان بستری می شوند وارد مطالعه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اسمیر یا کشت قرنیه و یا کانفوکال مثبت برای قارچ 2) عفونت قارچی قرنیه با اندازه ی حداکثر 5 میلیمتر در مرکز قرنیه و عمق حداکثر 50 درصد در استروما

گروه‌های مداخله

بیماران با عفونت قارچی در قرنیه تحت درمان با دو داروهای قطره ی ضد قارچی مختلف قرار میگیرند.گروه اول با قطره ی وریکونازول1% درمان می شوند و اثر بخشی دارو و پاسخ بالینی بررسی میشود. همچنین عوارض احتمالی ایجاد شده عدم پاسخ بالینی و عوارض موضعی یا سیستمیک دارویی بررسی میشود. در گروه دوم اثربخش و عوارض موضعی و سیستمیک و یا عدم پاسخ بالینی به درمان با قطره کاسپوفونژین0.5 درصد بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل عفونت قارچی قرنیه,بهبود بینایی بیماران,کاهش درد و قرمزی چشم ,بهبود بینایی,برطرف شدت عفونت قرنیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231219060471N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران زارعی قنواتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 4261

آدرس ایمیل

m-zareigh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-19, ۱۴۰۲/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی ایمنی و اثر بخشی قطره ی چشمی کاسپوفونژین ۰.۵%با قطره ی چشمی وریکونازول ۱%در بیماران کراتیت قارچی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی ایمنی و اثر بخشی قطره ی چشمی کاسپوفونژین ۰.۵%با قطره ی چشمی وریکونازول ۱%در بیماران کراتیت قارچی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسمیر وکشت و یا کانفوکال مثبت برای قارچ عفونت قارچی حداکثر

سایز 5 میلیمتر با درگیری ۴ میلیمتر در مرکز و عمق کمتر از 50 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوک و فردی است که بر اساس جدول اعداد تصادفی سازی و روش های تصادفی سازی کامپیوتری انجام میشود تا درمان های تخصیص یافته در هر گروه کاملا تصادفی و غیر قابل پیش بینی باشد در نتیجه هر بیمار شانس برابر برای ورود به نمونه دارد.نحوه ساخت توال تصادفی به این گونه هست که بیماران به دوگروه نقسیم و ثبت می شوند هر بلوک دارای 10 نمونه ی A,B است.هر دو گروه متعادل می شوندو ترتیب ها کاملا تصادفی می باشد .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و شرکت کنندگان در طرح و محقق اصلی و دانشگاهی در طرح و مسئولین جمع آوری داده ها وکمیته ی نظارت بر دیتا ها و انالیزور و جمع کننده اطلاعات و کسانی که پیش نویس مقاله را مینویسند کور نگه داشته می شوند . پزشک معالجه کننده , بیمار انی را که بر اساس جدول تصادفی سازی انتخاب شده اند درمان میکند .هیچ گونه دخالتی برای انتخاب بیماران در هر گروه ندارد و کاملا تصادفی سازی صورت می گیرد و فقط پاسخ بالینی را در هر گروه ثبت می ولی مجری اصلی طرح که نتایج به ایشان منتقل می شود و آنالیز کننده دیتا ها می باشد کورسازی می شود.بیماران کاملا اطلاع دارند که در این مطالعه وارد شده اند و رضایت آگانه دارند ولی در انتخاب نوع درمان کورسازی می شوند.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی و میدان قزوین وبیمارستان فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تاریخ تایید

2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1402.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت قارچی قرنیه

کد ICD-10

B35-B49,H1

توصیف کد ICD-10

Mycoses, Disorders of sclera, cornea, iris and ciliary body, Disorders of sclera and cornea in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی و مقایسه اثربخشی قطره ی چشمی کاسپوفانژین 0.5% و وریکونازول 1% در بیماران با عفونت قارچی قرنیه است . هدف از این مطالعه بررسی پاسخ بالینی و بررسی اندازه و عمق عفونت قارچی و ایجاد اسکار در قرنیه بعد از به کار بردن دو داروی قارچی می باشد. وهمچنین بررسی نتیجه نهایی بینایی و مقایسه ی آن در هر گروه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینات روزانه تا زمان بستری در بیمارستان ,روز۷, روز۱۰ ,روز ۳۰ وماه۳ انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی توسط جراح چشم ماهر انجام می شود.معاینه با اسلیت لمپ انجام می شود و پاسخ بالینی بررسی می شود.سایز و عمق عفونت قرنیه یا خط کش اندازه گیری میشود.سایز و عمق اسکار ایجاد شده بررسی و با خط کش بررسی میشود. پاسخ بالینی در هر معاینه یا اسلیت فوتوگرافی ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل بیماران با عفونت قارچی قرنیه دریافت کننده ی قطره چشمی ضد قارچ کاسپوفانژین ۰.۵ ٪ هستند. دز و غلظت قطره ی کاسپوفونژین ۰.۵% از ویال آن طبق استاندارد تایید شده علمی اماده می شود.پودر ویال کاسپوفونژین ۵۰میلیگرم در ۱۰.۵ سی سی رینگر لاکتات رقیق می شود.قطره هر ۱ ساعت تا ۴۸ ساعت ریخته میشود و سپس بر اساس پاسخ بالینی کمتر می شود.بیمار تا زمان مورد نیاز بنا به صلاحدید پزشک در بیمارستان بستری می باشد و در روز های ۷و۱۴و۳۰ و ماه سوم تحت پیگیری قرار می گیرد .پاسخ بالینی و عوارض احتمالی و عدم پاسخ بالینی توسط یک پزشک ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل بیماران با عفونت قارچی قرنیه دریافت کننده قطره چمشی ویکونازول ۱% هستند . دز و غلظت قطره ی وریکونازول ۱% از ویال آن طبق استاندارد تایید شده علمی اماده می شود . ویال وریکونازول ۲۰۰ میلیگرم با ۲۰ سی سی رینگر لاکتات رقیق می شود.قطره هر ۱ ساعت تا ۴۸ ساعت ریخته میشود و سپس بر اساس پاسخ بالینی کمتر می شود.بیماران تا زمان مورد نیاز بنا به صلاحدید پزشک در بیمارستان بستری می باشند و در روز های ۷ و۱۴ و ۳۰ و ماه سوم تحت پیگیری قرار میگیرد.پاسخ بالینی عوارض احتمالی عدم پاسخ بالینی توسط یک پزشک ثبت می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی فارابی
نام کامل فرد مسوول
مهران زارعی قنواتی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی میدان قزوین بیمارستان فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5542 1080
ایمیل
m-zareigh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهران زارعی قنواتی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی ,میدان قزوین , بیمارستان فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5542 1080
ایمیل
m-zareigh@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهر رجبی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی ,میدان قزوین , بیمارستان فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5542 1080
ایمیل
support@doctorrajabi.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهران زارعی قنواتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی .میدان قزوین .بیمارستان فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5542 1080
ایمیل
m-zareigh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهران زارعی قنواتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی میدان قزوین بیمارستان فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5542 1080
ایمیل
m-zareigh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهران زارعی قنواتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی میدان قزوین بیمارستان فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5542 1080
ایمیل
m-zareigh@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افزودن اطلاعات بیماران مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسِیول کار پژوهشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ایمیل کردن و یه صورت تفاهمی طی 6 ماه
سایر توضیحات