

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تاثیر پروبینگ بدون شستشو در کودکان زیر 3 سال مبتلا به انسداد مجرای نازولاکریمال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برونش کارآزمایی بالینی مداخله ای بر روی اطفال دچار انسداد مادرزادی مجرای اشکی در دو گروه تصادفی کنترل و مداخله مراجعه کننده به کلینیک های تخصصی دانشگاهی شهر کرمان به مدت 3 سال به منظور بررسی اثر بخشی نتایج پروبینگ بدون شستشو انجام می شود. انسداد مجرای اشکی بر اساس وجود اشک ریزش مداوم همراه با ترشحات موکوسی چرکی از بدو تولد شناخته می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل اشک ریزش، افزایش ضخامت لایه اشک، وجود ترشحات موکوسی چرکی است و کودکانی که تحت عمل پروبینگ قبلی قرار گرفته و دچار عود علائم شده اند از مطالعه خارج می شوند. پروبینگ در دو گروه شاهد و مداخله با و بدون شستشو تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. پروبینگ موفق با بهبودی کامل اشک ریزش و ترشحات موکوسی چرکی در طی 3 ماه بعد تعریف می شود و سپس نتایج دو گروه با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

NLDO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201108227219N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت کرباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1132 1211 34 98+

آدرس ایمیل

mkarbasi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-01, ۱۳۸۸/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر پروبینگ بدون شستشو در کودکان زیر 3 سال مبتلا

به انسداد مجرای نازولاکریمال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبینگ مجرای اشکی بدون شستشو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل اشک ریزش، افزایش ضخامت لایه

اشک، وجود ترشحات موکوسی چرکی در کودکان زیر 3 سال،

معیارهای خروج از مطالعه کودکانی که تحت عمل پروبینگ قبلی قرار

گرفته و دچار عود علائم شده اند.

سن

از سن 1 ساله تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
 بلوار جمهوری اسلامی ایران
شهر
 کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
 1387/11/08, 2009-01-27
کد کمیته اخلاق
 10/11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 انسداد مجرای اشکی
کد ICD-10
 H04.2
توصیف کد ICD-10
 Epiphora

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 اشک‌ریزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از عمل ، یک و سه ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اندازه‌گیری لایه اشکی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد

عقونت مزمن کیسه اشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از عمل ، یک و سه ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده ترشحات موکوپرونت

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 در گروه مداخله : انجام عمل پروپینگ بدون شستشوی مجرای اشکی و بدون نیاز به گرفتن رگ در طی بیهوشی کوتاه مدت
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

2
شرح مداخله
 در گروه کنترل : انجام عمل پروپینگ همراه با شستشوی مجرای اشکی با گرفتن رگ و بیهوشی به مدت طولانی تر
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک های تخصصی چشم پزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان مستقر در شهر کرمان
نام کامل فرد مسؤول
 عصمت کرباسی
آدرس خیابان
 ایران، کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
 کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، معاونت تحقیقات و امور پژوهشی
نام کامل فرد مسؤول
 عصمت کرباسی
آدرس خیابان
 ایران ، کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
 کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، معاونت تحقیقات و امور پژوهشی
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

کرمان
کد پستی
تلفن
0196 340 913 98+
فکس
ایمیل
Sh_karbassi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
صالح حمزه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
8868 642 936 98+
فکس
ایمیل
Sh_karbassi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
صالح حمزه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عصمت کرباسی
موقعیت شغلی
فلوشیپ و فوق تخصص استراییسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی
شهر