

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## کار آزمایی بالینی مقایسه بین درمان جدید سرمه ائمد و درمان متداول آنتی بیوتیک در بیماران مبتلا به بلفاریت

mkarbasi@kmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی که در کلینیک مرکزی چشم دانشگاه علوم پزشکی کرمان بر روی 32 بیمار مراجعه کننده با مشکل بلفاریت صورت گرفته است. یکی از چشم‌ها به عنوان گروه کنترل و چشم دوم به عنوان گروه مداخله انتخاب گردید. هر چشمی که از شدت علائم بیشتر برخوردار بود جهت درمان با سرمه انتخاب شده و در چشم دوم از پماد اریترومايسين استفاده می گردید. شستشو با شامپو هر شب قبل از مصرف دارو و همچنین قطره فلوکورت هر 12 ساعت در هر دو گروه مورد استفاده قرار گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل وجود بلفاریت قدامی خلفی یک یا هر دو چشم و نیز وجود شالازیون‌های مکرر عود شونده و بیمارانی که بلفاریت با علائم آلرژیک یا هر گونه بیماری التهابی ملتحمه و سایر بیماری‌های سطح قدامی چشم دارند از مطالعه حذف می شوند. پیامد اولیه مطالعه شامل میزان بهبودی بلفاریت و شالازیون با درمان سرمه ائمد است.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1392/05/01, 2013-07-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1393/07/01, 2014-09-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه بین درمان جدید سرمه ائمد و درمان متداول آنتی بیوتیک در بیماران مبتلا به بلفاریت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرمه در درمان التهاب پلک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : شامل وجود بلفاریت قدامی یا خلفی یک یا هر دو چشم ، وجود شالازیون های مکرر عود شونده شرایط خروج : بیمارانی که بلفاریت با علائم آلرژیک داشته یا هر گونه بیماری التهابی ملتحمه و سایر بیماری های سطح قدامی چشم

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208017219N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2016, 1394/11/23

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2016, 1394/11/23

#### 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

مشاهده بالینی با اسلیت لامپ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ریزش مزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی با اسلیت لامپ

### 2

شرح متغیر پیامد

کراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی با اسلیت لامپ

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

سرمه ائمد که از سنگ کوه عربستان تهیه شده و در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان به صورت پودر در داخل سرمه دان درست شده است هر شب داخل لبه پلکها به میزان یک مرتبه به مدت دو ماه کشیده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

درمان رایج در چشم مقابل با مصرف پماد اریترومایسین داخل لبه پلکها هر شب یک مرتبه به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

دارد

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان خیابان طهماسب آباد

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/16, 2012-02-05

کد کمیته اخلاق

10/61/1902

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بلفاریت

کد ICD-10

H01.0

توصیف کد ICD-10

blepharoconjunctivitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شالازیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی با اسلیت لامپ

### 2

شرح متغیر پیامد

بلفاریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نام کامل فرد مسوول  
دکتر کرباسی عصمت  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ اکلویلاستی و استرابیسم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمان، بلوار شفا  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5786 1211 34 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  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمان  
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

نام کامل فرد مسوول  
احسان ضیاسیستانی  
آدرس خیابان  
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، کوچه 2  
شهر  
کرمان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کرباسی عصمت  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ اکلویلاستی و استرابیسم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمان، بیمارستان شفا، بخش چشم  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5786 1211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
sh\_karbassi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان