

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه بی قطره میتوماپسین سی 01/0 درصد با دگزامتازون فسفات 1/0 در درمان کراتوکونژنکتیویت بهاره مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری کراتوکونژنکتیویت بهاره شیوع بالایی دارد. بنابراین هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور برای مقایسه تاثیر قطره میتوماپسین و دگزامتازون در درمان کراتوکونژنکتیویت بهاره می-باشد. در این مطالعه سی بیمار با کراتوکونژنکتیویت بهاره که واجد معیار ورود و خروج باشند، بطور تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می-گیرند. بیماران در گروه مداخله قطره میتوماپسین سی 01/0 درصد و در گروه کنترل قطره دگزامتازون فسفات 1/0 درصد دریافت خواهند نمود. میزان اثر بخشی داروها روی علایم بیماری شامل نورگریزی، اشک ریزش، خارش چشم و ترشح مخاطی از چشم-ها و نشانه-های بیماری شامل پرخونی ملتحمه، هایپرتروفی ملتحمه پلکی فوقانی، کراتیت نقطه ای، نقاط ترانتاس و ادم لیمبوس با هم مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه بی قطره میتوماپسین سی 01/0 درصد با دگزامتازون فسفات 1/0 در درمان کراتوکونژنکتیویت بهاره مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قطره میتوماپسین و دگزامتازون در درمان کراتوکونژنکتیویت بهاره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : افراد مبتلا به کراتوکونژنکتیویت بهاره مقاوم به درمان

معیار خروج : ظهور عوارض قرینه بی و ملتحمه بی در استفاده از

میتوماپسین سی

سن

از سن 6 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110097743N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین بزازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00988118282682-00988118215151

آدرس ایمیل

nezarat@basu.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 همدان

آدرس خیابان

همدان بلوار ارم

شهر

همدان

کد پستی

-

تاریخ تایید

1390/05/12, 2011-08-03

کد کمیته اخلاق

دپ/16/35/9/786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فصلی قرنیه و ملتحمه

کد ICD-10

H 10.1

توصیف کد ICD-10

vernal conjunctivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری شامل نور گریزی، اشک ریزش، خارش چشم و ترشح

مخاطی از چشم‌ها در چهار درجه عدم شکایت، شکایت جزئی، شکایت

متوسط، شکایت شدید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سؤال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

پرخونی ملتحمه با 4 درجه ی فقدان پرخونی، پرخونی خفیف، پرخونی

بولبی متوسط و پرخونی بولبی شدید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی با دستگاه اسلیت لامپ

3

شرح متغیر پیامد

هایپرتروفی ملتحمه پلکی فوقانی شامل 4 درجه: فقدان هایپرتروفی،

هایپرتروفی پاپیلری خفیف، هایپرتروفی پاپیلری متوسط، هایپرتروفی

شدید پاپیلری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

کراتیت نقطه پی که شامل 4 درجه: فقدان، در 4/1 سطح قرنیه، در

2/1 سطح قرنیه، در 4/3 سطح قرنیه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نقاط ترانتاس شامل 4 درجه: فقدان نقاط، 1-2 نقطه، 3-4 نقطه،

بیش از 4 نقطه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

ادم لیمبوس که شامل 4 درجه: فقدان ادم، ادم کمتر از 90 درجه، ادم

بین 90-180 درجه، ادم بیشتر از 180 درجه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله درمانی به صورت استفاده قطره میتوماپسین

سی 01/0 درصد به مدت 20 روز و روزانه 4 بار، هر بار 2 قطره

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله درمانی به صورت استفاده قطره دکزامتازون 1/1

0 درصد به مدت 20 روز و روزانه 4 بار، هر بار 2 قطره

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بزازی - عطیمی
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بزازی - عطیمی
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین بزازی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان همدان
شهر
همدان

کد پستی
6516857458

تلفن
5151 1821 81 98+

فکس
4141 1821 81 98+

ایمیل
n_bazzazi@yahoo.com ; bazzazi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین بزازی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
6516857458
تلفن
5151 1821 81 98+
فکس
4141 1821 81 98+
ایمیل
n_bazzazi@yahoo.com ; bazzazi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین بزازی-فاطمه عطیمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
6516857458
تلفن
5151 1821 81 98+
فکس
4141 1821 81 98+
ایمیل
n_bazzazi@yahoo.com ; bazzazi@umsha.ac.ir
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