پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي مقايسه يي قطره ميتومايسين سي 01/0 درصد با دگزامتازون فسفات 1/0 در درمان كراتوكونژنكتيويت بهاره مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

بيماري كراتوكونژنكتيويت بهاره شيوع بالايي دارد. بنابراين هدف از انجام اين مطالعه كارآزمايي باليني تصادفي دوسوكور براي مقايسه تاثير قطره ميتومايسين و دگزامتازون در درمان كراتوكونژنكتيويت بهاره مي¬باشد. در اين مطالعه سي بيمار با كراتوكونژنكتيويت بهاره كه واجد معيار ورود و خروج باشند، بطور تصادفي در يكي از گروههاي مداخله يا كنترل قرار مي¬گيرند. بيماران در گروه مداخله قطره ميتومايسين سي 01/0 درصد و درگروه كنترل قطره دگزامتازون فسفات 1/0 درصد دريافت خواهند نمود. ميزان اثر بخشي داروها روی علايم بيماری شامل نورگريزی، اشک ريزش، خارش چشم و ترشح مخاطی از چشم¬ها و نشانه¬های بيماری شامل پرخونی ملتحمه، هايپرتروفی ملتحمه پلکی فوقانی، كراتيت نقطه ای، نقاط ترانتاس و ادم ليمبوس با هم مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110097743N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۰ ,2012-02-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین بزازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00988118282682-00988118215151

آدرس ایمیل

nezarat@basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۱ ,2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱ ,2012-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه يي قطره ميتومايسين سي 01/0 درصد با دگزامتازون فسفات 1/0 در درمان كراتوكونژنكتيويت بهاره مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير قطره ميتومايسين ودگزامتازون در درمان كراتوكونژنكتيويت بهاره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود : افراد مبتلا به كراتوكونژنكتيويت بهاره مقاوم به درمان

معيار خروج : ظهور عوارض قرنيه يي و ملتحمه يي در استفاده از ميتومايسين سي

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

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
همدان بلوار ارم
شهر
همدان
کد پستی
-
تاریخ تایید
2011-08-03, ۱۳۹۰/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
د/پ/16/35/9/786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب فصلی قرنیه وملتحمه
کد ICD-10
H 10.1
توصیف کد ICD-10
vernal conjunctivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بیماری شامل نور گریزي، اشک ریزش، خارش چشم و ترشح مخاطی از چشم ها در چهار درجه عدم شکایت، شکایت جزيي، شکایت متوسط، شکایت شدید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سؤال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
پرخونی ملتحمه با 4 درجه ي فقدان پرخوني، پرخوني خفیف، پرخوني بولبي متوسط و پرخوني بولبي شدید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشكي با دستگاه اسلیت لامپ

3

شرح متغیر پیامد
هایپرتروفي ملتحمه پلكي فوقاني شامل 4 درجه: فقدان هایپرتروفي، هایپرتروفي پاپیلري خفیف، هایپرتروفي پاپیلري متوسط، هایپرتروفي شدید پاپیلري.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشكي

4

شرح متغیر پیامد
کراتیت نقطه يي كه شامل 4 درجه: فقدان، در 4/1 سطح قرنیه، در 2/1 سطح قرنیه، در 4/3 سطح فرنیه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشكي

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 پزشكي

2

شرح متغیر پیامد
ادم لیمبوس كه شامل 4 درجه: فقدان ادم، ادم كمتر 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 پزشكي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله درماني به صورت استفاده قطره میتومایسین سي 01/ 0 درصد به مدت 20 روز و روزانه 4 بار، هر بار 2 قطره
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: مداخله درماني به صورت استفاده قطره دگزامتازون 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 - عظیمی
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 - عظیمی
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
طبقه 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
+98 81 1821 5151
فکس
+98 81 1821 4141
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
+98 81 1821 5151
فکس
+98 81 1821 4141
ایمیل
n_bazzazi@yahoo.com ; bazzazi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین بزازی-فاطمه عظیمي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
6516857458
تلفن
+98 81 1821 5151
فکس
+98 81 1821 4141
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