پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیرگذاری دو مداخله دارویی موضعی (بتادین رقیق شده و اشک مصنوعی یا بتامتازون و کلرامفنیکل) در مقابل دارونما (دو قطره اشک مصنوعی) برای کنترل علائم بالینی و عوارض کراتوکونژونکتیویت اپیدمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی دو مداخله دارویی موضعی در مقابل دارو نما در درمان کراتوکنژکتویت اپیدمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 69 بیمار. نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 6 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) زاهدان تحت معاینه اولیه سنجش حدت بینایی با دستگاه I-Tech Vision و معاینه تکمیلی ملتحمه چشمی با اسلیت لامپ HAAG Streit BM900 توسط دستیار چشم پزشکی قرار گرفته و آن دسته از بیماران که دچار ترشحات چرکی فورنیکس ملتحمه و لبه ی پلک ها،واکنش فولیکولی ملتحمه و همچنین خونریزی پتشیال زیرملتحمه ای باشند به فلوشیب قرنیه مرکز ارجاع گردیده و تشخیص نهایی توسط فلوشیپ قرنیه مسجل خواهد گردید. سپس بیماران توضیح راجع به چگونگی مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند و در قالب یک مطالعه دو سویه کور داروهای تجویزی شامل قطره چشمی کلرامفنیکل 0.5 درصد شرکت داروسازی سینادارو تهران، قطره چشمی بتامتازون 0.1 درصد شرکت داروسازی سینادارو تهران، بتادین رقیق شده 1.5 درصد، و اشک مصنوعی Tearlose محصول شرکت دارویی سینادارو تهران در بسته بندی های کاملا مشابه در سه دسته مجزا به شرح فوق تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه شامل بیماران مبتلا به کنژنکتیوت ویروسی اپیدمیک بر اساس علائم بالینی و معاینه فیزیکی هستند که سابقه درمان قبلی و حساسیت به داروهای تجویز شده نداشته باشند، باردار نباشند و بیماری تیروئیدی نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

A: اشک مصنوعی-اشک مصنوعی B: بتادین رقیق شده-اشک مصنوعی C: بتامتازون-کلرامفنیکل بیماران بعد از 48 ساعت مجددا ویزیت می شوند. سپس به آن ها گفته می شود که در صورت بروز هرگونه عوارض مجددا مراجعه نمایند. تمامی بیماران 2 هفته بعد از شروع مطالعه مجددا تحت معاینه چشم پزشکی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی در زمان فالوآپ؛ عوارض ایجاد شده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250308064985N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر ترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3321 9917

آدرس ایمیل

t.torabi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرگذاری دو مداخله دارویی موضعی (بتادین رقیق شده و اشک مصنوعی یا بتامتازون و کلرامفنیکل) در مقابل دارونما (دو قطره اشک مصنوعی) برای کنترل علائم بالینی و عوارض کراتوکونژونکتیویت اپیدمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استفاده موضعی از بتادین رقیق شده و اشک مصنوعی، یا بتامتازون و کلرامفنیکل در کراتوکونژونکتیویت اپیدمیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کنژنکتیویت ویروسی اپیدمیک بر اساس علائم بالینی شامل قرمزی،اشک ریزش و احساس جسم خارجی بر اساس اظهارات بیمارو تشخیص داده شده توسط چشم پزشک بر اساس شواهد معاینات مشتمل بر خونریزی پتشیال زیرملتحمه ای، ترشحات چرکی و تشکیل فولیکول رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه درمان قبلی حساسیت به ید بارداری وجود بیماری های تیروئید

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده (simple randomization) است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی تا تکمیل حجم نمونه در هر گروه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پنهان سازی تخصیص با استفاده از ' پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادف' انجام می شود. به این ترتیب که ابتدا توالی تصادفی مشخص می شود ،سپس توالی ها بروی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شود. بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام شده و به ترتیب داخل جعبه قرار می گیرد. شرکت کنندگان به ترتیب ورود یک پاکت را انتخاب و گروه مداخله مشخص می شود.

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 زاهدان

آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743463

تاریخ تایید
2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1403.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کراتوکونژونکتیویت اپیدمیک

کد ICD-10
B30.0

توصیف کد ICD-10
Keratoconjunctivitis due to adenovirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه های یافته شده در معاینه چشم پزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 روز بعد از شروع مطالعه و 2 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی چشم پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض ایجاد شده (مانند تاری دید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 روز بعد از شروع مطالعه و 2 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی چشم پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دو قطره اشک مصنوعی Tearlose محصول شرکت دارویی سینادارو تهران

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قطره چشمی بتادین رقیق شده و قطره چشمی اشک مصنوعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قطره چشمی بتامتازون 0.1 درصد و قطره چشمی کلرامفنیکل 0.5 درصد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

طاهر ترابی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار شهید مطهری.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تلفن

+98 54 3232 6423

ایمیل

T.torabi@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا انصاری مقدم

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2151

ایمیل

zaums.research@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

طاهر ترابی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار مطهری-بیمارستان چشم پزشکی الزهرا(س)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3321 9917

فکس

ایمیل

T.torabi@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

طاهر ترابی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار مطهری-بیمارستان چشم پزشکی الزهرا(س)

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3321 9917
فکس
ایمیل
T.torabi@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
طاهر ترابی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار مطهری-بیمارستان چشم پزشکی الزهرا(س)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3321 9917
فکس
ایمیل
T.torabi@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به اطلاعات دموگرافیک و بالینی شرکت کنندگان.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از نیمه دوم سال 1404.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان آن را تعیین خواهد نمود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان آن را تعیین خواهد نمود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی برای مجریان طرح و یا کسب مجوز از معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان.
سایر توضیحات