پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثر پماد تاکرولیموس بر کنژکتیویت آلرژیک مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر پماد تاکرولیموس بر درمان کنژنکتیویت آلرژیک مزمن می باشد. طراحی انجام مطالعه تصادفی یلوکه ای، یک سو کور و بدون استفاده از دارونما و مرحله دو کارآزمایی بالینی. معیارهای ورود شامل: ابتلا به کنژکتیویت آلرژیك و معیارهاي خروج شامل:بلفاریت،کنزکتیویت فولیکولار ، ایریتیس، عفونت واضح چشمي،شواهدي از عفونت هرپسي در گذشته می باشد. تعداد 126 نفر وارد مطالعه خواهند شد و بیماران گروه اول درمان استاندارد که شامل تثبیت کننده ماست سل ها ،کورتون و NSAID موضعي است را دریافت مي کنند . در گروه دوم به درمان استاندارد پماد تاکرولیموس جلدي اضافه مي شود. پیامد اولیه: کاهش خارش، قرمزی، سوزش، درد و احساس جسم خارجی در چشم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409248410N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-08, ۱۳۹۳/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-08, ۱۳۹۳/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد سروریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1313 5075

آدرس ایمیل

dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-20, ۱۳۹۰/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-19, ۱۳۹۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد تاکرولیموس بر کنژکتیویت آلرژیک مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد تاکرولیموس بر کنژکتیویت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود شامل: 1. ابتلا به کنژکتیویت آلرژیك معیارهاي خروج شامل: 1.بلفاریت 2.کنزکتیویت فولیکولار 3. ایریتیس 4. عفونت چشمي 5.شواهدي از عفونت هرپسي در گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
90-109-13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کونژکتیویت آلرژیك مزمن
کد ICD-10
H10.4
توصیف کد ICD-10
chronic conjunctivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا یک ماه سپس هر ماه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد
قرمزی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا یک ماه سپس هر ماه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با اسلیت لامپ

3

شرح متغیر پیامد
احساس جسم خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا یک ماه سپس هر ماه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا یک ماه سپس هر ماه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد
افتادگی پلک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا یک ماه سپس هر ماه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل بیمارن تحت درمان با قطره چشمی فلوکورت هر 6 ساعت و قطره کتوتیفن هر 12 ساعت و قطره دیکلوپتین هر 12 ساعت به مدت 3 ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد در گروه کنترل بیمارن از پماد تاکرولیموس با ضخامت خیلی کم بر پشت پلک هر شب تا یک هفته سپس هر 12 ساعت تا 3 ماه استفاده می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام رضا اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد سروریان
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر یعقوبی
آدرس خیابان
میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد سروریان
موقعیت شغلی
متخصص چشم، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار،بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 863135075
فکس
ایمیل
dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد سروریان
موقعیت شغلی
متخصص چشم استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیر کبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 863135075
فکس
ایمیل
dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد سروریان
موقعیت شغلی
متخصص چشم استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 863135075
فکس
ایمیل
dr.ahsarvarian@arakmu.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