

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه ی دو روش جراحی پیوند آزاد ملتحمه و پیوند غشای آمنیوتیک در درمان ناخنک.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه، تصمیم گیری در مورد استفاده از پیوند غشای آمنیوتیک (بعد از جدا کردن ضایعه) به عنوان یک روش آلترناتیو برای پیوند ملتحمه (پیوند اتوگرافت ملتحمه) در درمان ناخنک می باشد. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. متد: 70 چشم مبتلا به ناخنک اولیه یا راجعه وارد این مطالعه می شوند. همه چشم ها توسط یک جراح تحت جراحی به روش استفاده از پیوند ملتحمه یا غشای آمنیوتیک بعد از برداشت ناخنک قرار می گیرند. در گروه درمان با استفاده از پیوند آزاد ملتحمه 27 چشم مبتلا به ناخنک اولیه و 8 چشم مبتلا به ناخنک راجعه و در گروه درمان با استفاده از غشای آمنیوتیک 26 چشم مبتلا به ناخنک اولیه و 9 چشم مبتلا به ناخنک راجعه می باشند. بیماران یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل پیگیری می شوند. میزان عود بعد از عمل، پیامد اصلی مورد اندازه گیری می باشد. بیمارانی که بعد از عمل پیگیری کامل نداشته باشند از مطالعه خارج می شوند.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش جراحی پیوند آزاد ملتحمه و پیوند غشای آمنیوتیک در درمان ناخنک.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی پیوند ملتحمه و پیوند غشای آمنیوتیک در درمان ناخنک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلیه ی بیماران مبتلا به ناخنک اولیه یا راجعه. معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که پیگیری کافی پس از انجام جراحی نداشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100114697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۱۳, 05-10-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۱۳, 2013-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0572 1838 81 98+

آدرس ایمیل

m.alizadeh@umsha.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6541844886

تاریخ تایید

1392/06/19, 2013-09-10

کد کمیته اخلاق

1688/9/35/16/پ/د

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفرکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رفرکتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: پیوند غشای آمیوتیک (غشای آمیوتیک زیر میکروسکوپ از

کاغذ حامل خود جدا و برای پوشاندن اسکلرای برهنه روی منطقه ی

عریان گسترده می شود.)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

کنترل: پیوند اتوگرافت ملتحمه (گرافت ملتحمه از ناحیه ی فوقانی

همان چشم برداشته و برای پوشاندن اسکلرای برهنه روی منطقه ی

عریان گسترده می شود.)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی علیزاده-نسرین محبی

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

یوسف علیخانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسلیت لمپ

2

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسلیت لمپ

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
مهدی علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6541844886
تلفن
0574 1838 81 98+
فکس
0208 1838 81 98+
ایمیل
m.alizadeh@umsha.ac.ir; nasrin_mohebi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی علیزاده
موقعیت شغلی
متخصص چشم
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر
همدان
کد پستی
6541844886
تلفن
0574 1838 81 98+
فکس
0208 1838 81 98+
ایمیل
m.alizadeh@umsha.ac.ir; nasrin_mohebi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی علیزاده
موقعیت شغلی
متخصص چشم
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6541844886
تلفن
0574 1838 81 98+
فکس
0208 1838 81 98+
ایمیل
m.alizadeh@umsha.ac.ir; nasrin_mohebi@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی