

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر میتومایسین C در عمل جراحی DCR با هدایت آندوسکپی داخل بینی در بیماران مبتلا به انسداد مجرای اشکی

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی تاثیر میتومایسین C در عمل جراحی DCR با هدایت آندوسکپی داخل بینی از طریق مطالعه ای تصادفی - دوسویه کور انجام می شود. بیماران مبتلا به انسداد مجرای اشکی مراجعه کننده به مراکز پزشکی تابعه دانشگاه علوم پزشکی کاشان که سن آنها 35 تا 65 سال و اشک ریزش همراه با یکی از موارد (سابقه داکریوسیستیت حاد عود کننده، افزایش مینیسک اشکی، ریفلاکس ترشحات در هنگام فشار روی کیسه اشکی، تأیید تشخیص با شستشوی مجرای اشکی) انتخاب می شوند. بیمارانی با سابقه اشک ریزش از بدو تولد، تروما به صورت و بینی، جراحی سینوس و بینی، موکوسل کیسه اشکی، انسداد کانالیکول، بیماری های انعقادی خون و هموفیلی و یا داشتن سایر بیماری های افزایش دهنده تولید اشک، شامل بیماری های داخل بینی، نئوپلاسم کیسه اشکی، زخم قرنیه یا جسم خارجی قرنیه، موقعیت غیر طبیعی پونکتوم، از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه برای دو گروه مداخله و کنترل برابر 92 نفر برآورد می شود (از هر گروه تعداد 46 نمونه). در حین عمل به مدت 5 دقیقه از اسپنج آغشته به میتومایسین C 02/0 درصد در محل استئوتومی استفاده می گردد. سپس با 50 cc محلول نرمال سالین شستشو و با کمک آندوسکوپ محل برش بررسی و تمیز می گردد. برای گروه کنترل عمل جراحی باز کردن مجرای اشکی به صورت معمول و با بیهوشی عمومی انجام و به عنوان placebo به جای میتومایسین سی از اسپنج آغشته به نرمال سالین استفاده می گردد، سپس بهبود علائم در هر دو گروه پیگیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010816136N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۲۸, 18-05-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۸, 2014-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رنگرز جدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8883 1555 36 98+

آدرس ایمیل

rangrazejeddi_f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میتومایسین C در عمل جراحی DCR با هدایت آندوسکپی

داخل بینی در بیماران مبتلا به انسداد مجرای اشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میتومایسین C در عمل جراحی DCR با هدایت آندوسکپی داخل

بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

وجود اشک ریزش همراه با یکی از موارد: 1- سابقه داکریوسیستیت

حاد عود کننده 2- افزایش مینیسک اشکی 3- ریفلاکس ترشحات در

هنگام فشار روی کیسه اشکی، 4- تأیید تشخیص با شستشوی مجرای

اشکی بیمارانی با سابقه: اشک ریزش از بدو تولد، تروما به صورت و

بینی، جراحی سینوس و بینی، موکوسل کیسه اشکی، انسداد

کاناکیکول، بیماری های انعقادی خون و هموفیلی و یا داشتن سایر بیماری های افزایش دهنده تولید اشک، شامل بیماری های داخل بینی، نئوپلاسم کیسه اشکی، زخم قرنیه یا جسم خارجی قرنیه، موقعیت غیر طبیعی پونکتوم، نیز در مطالعه شرکت داده خواهند شد.

سن
از سن 35 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

13-08-2013, 22/05/1392

کد کمیته اخلاق

29/5/1/1869

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد مجرای اشکی

کد ICD-10

H04.5

توصیف کد ICD-10

Stenosis and insufficiency of lacrimal passages

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشک ریزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از مداخله - یک ماه بعد از مداخله - شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دارد/ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریفلاکس اشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز/یک هفته/یک ماه/شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ندارد/ ریفلاکس آبی/ریفلاکس اشکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در حین عمل به مدت 5 دقیقه از اسپنج آغشته به میتوماپسین C 02/0

درصد در محل استئوتومی استفاده می گردد. سپس با 50 cc محلول

نرمال سالین شستشو و با کمک آندوسکوپ محل برش بررسی و تمیز

می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل عمل جراحی باز کردن مجرای اشکی به صورت

معمول و با بیهوشی عمومی انجام و به عنوان placebo به جای

میتوماپسین سی از اسپنج آغشته به نرمال سالین استفاده می گردد،

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز پزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنگرز جدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
8883 1555 36 98+
ایمیل
angrazejeddi_f@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول

مهدی شاعری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی چشم پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان- بلوار راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
shaeri_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنگرز جدی
موقعیت شغلی
دکتری مدیریت اطلاعات بهداشتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان -بلوار راوند- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
8883 1555 36 98+
فکس
ایمیل
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