پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب (اواستین)در درمان ناخنک گوشتی (بر اساس گریدینگTAN)در بیماران مبتلا به ناخنک گوشتی اولیه دو طرفه در مقایسه باتزریق شبیه سازی شده (Sham injection)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف :ارزیابی تاثیر ونقش تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب در درمان نا خنک گوشتی اولیه میباشد . طراحی : جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به ناخنک گوشتی اولیه دو طرفه حجم نمونه: چهل چشم از بیست بیمار میباشد . شرایط ورود به مطالعه : بیماران بیست تا هفتاد ساله با ابتلای ناخنک گوشتی اولیه دو طرفه که به میزان یک الی چهار میلیمتر قر نیه را درگیر کرده باشد . شرایط خروج از مطالعه: وجود هر نشانه ای از بدخیمی یا هر گونه بیماری چشمی دیگر بجز عیوب انکساری (اعم از سگمان قدامی وسگمان خلفی) ، بیماران دیابتی و بارداری نحوه انجام کار: بیماران بررسی کامل چشمی خواهند شد . این ارزیابی ها شامل تعیین میزان دید ،تونومتری ،معاینه با دستگاه اسلیت لمپ،کراتومتری و فتوگرافی سگمان قدامی میباشد. علایم بالینی (سوزش ،خارش ،قرمزی آبریزش) ذکر خواهند شد. تزریق زیر ملتحمه ای آواستین در بدنه ناخنک انجام خواهد شد. بیماران پس ازیک هفته، یک ماه، سه ماه وشش ماه پیگیری میشوند . در هر پیگیری معاینه کامل چشمی صورت خواهد گرفت و عوارض جانبی ذکر خواهند شدو فتوگرافی سگمان قدامی انجام خواهد شد. مداخلات: یک دهم میلی لیتر بواسیزوماب (معادل 2.5 میلی گرم) توسط سرنگ یک سی سی با سر سوزن 30 بطور زیر ملتحمه ای در بد نه ناخنک تزریق خواهد شدو درچشم دیگر همان بیمار،تزریق شبیه سازی شده (گروه کنترل) انجام خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی (اولیه): گریدینگ TAN،متوسط سایز ناخنک ،متوسط مساحت ناخنک ،پرخونی ،نور گریزی ،کراتومتری ،دید اصلاح شده وعلائم بالینی (سوزش،خارش،قرمزی، آبریزش)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014092819319N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۰۴ ,24-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۴ ,2015-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا حقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2473

آدرس ایمیل

alireza_haghi1389@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱ ,2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱ ,2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب (اواستین)در درمان ناخنک گوشتی (بر اساس گریدینگTAN)در بیماران مبتلا به ناخنک گوشتی اولیه دو طرفه در مقایسه باتزریق شبیه سازی شده (Sham injection)

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تزریق اواستین در درمان ناخنک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران بیست تا هفتاد ساله ، ناخنک گوشتی

اولیه دو طرفه که به میزان یک الی چهار میلیمتر قر نیه را درگیر کرده باشد . شرایط خروج از مطالعه: وجود هر نشانه ای از بدخیمی ، هر گونه بیماری چشمی دیگر بجز عیوب انکساری (اعم از سگمان قدامی وسگمان خلفی) ، بیماران دیابتی، بارداری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی دو سویه کور میباشد (نه شرکت کنندگان ونه پژوهشگران)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاك 21

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

92/د/130/762

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخنک

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

PTERYGIUM

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گریدینگ Tan

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یکماه ،سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس رویت عروق خونی اپی اسکلرا در معاینه با اسلیت لمپ(پرسشنامه)

2

شرح متغیر پیامد

متوسط سایز ناخنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یکماه ،سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر(توسط اسلیت لمپ)

3

شرح متغیر پیامد

نورگریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یکماه ،سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

مساحت متوسط ناخنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یکماه ،سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر مربع(توسط اسلیت لمپ)

5

شرح متغیر پیامد

پرخونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یکماه ،سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

کراتو متری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یکماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه کراتومتر

7

شرح متغیر پیامد

دید اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یکماه ،سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسنلن چارتٍ E

8

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی (سوزش،خارش،قرمزی،آبریزش)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک هفته ،یکماه ،سه ماه وشش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مانند خونریزی و عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک هفته ،یکماه ،سه ماه وشش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله شماره 1: یک دهم میلی لیتر بواسیزوماب (معادل 2.5 میلی گرم) توسط سرنگ یک سی سی با سر سوزن 30 بطور زیر ملتحمه ای در بد نه ناخنک فقط یک نوبت تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله شماره 2:درچشم دیگر همان بیمار تزریق شبیه سازی شده فقط یک نوبت انجام خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ،خیابان نیایش،بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) ،طبقه اول ،بخش چشم پزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژو هشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ،خیابان نیایش،بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) ،طبقه هفتم ،بخش داخلی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژو هشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه شهید همت وبزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2473
فکس
+98 21 6435 2473
ایمیل
Alireza_Haghi1389@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفر قائم پناه
موقعیت شغلی
استاد یار چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه شهید همت وبزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2473
فکس
+98 21 6435 2473
ایمیل
Alireza_Haghi1389@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه شهید همت وبزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2473
فکس
+98 21 6435 2473
ایمیل
Alireza_Haghi1389@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی