

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: ارزیابی تاثیر و نقش تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب در درمان ناخنک 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 قرصه 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 و سگمان 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 اواستین در بدنه ناخنک انجام خواهد شد. بیماران پس از یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه پیگیری میشوند. در هر پیگیری معاینه کامل چشمی صورت خواهد گرفت و عوارض جانبی ذکر خواهند شد. 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 بدنه ناخنک تزریق خواهد شد. در چشم دیگر همان بیمار، تزریق شبیه سازی شده (گروه کنترل) انجام خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی (اولیه): گریدینگ TAN، متوسط سایز ناخنک، متوسط مساحت ناخنک، پرخونی، نور گریزی، کراتومتری، دید اصلاح شده و علائم بالینی (سوزش، خارش، قرمزی، آبریزش)

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا حقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2473 6435 21 98+

#### 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

2013-07-23, 1392/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

#### 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 گریدینگ TAN) در بیماران مبتلا به ناخنک گوشتی اولیه دو طرفه در مقایسه با تزریق 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014092819319N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2015, 1393/11/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-24, 1393/11/04

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 جز عیوب انکساری (اعم از سگمان قدامی و سگمان خلفی)، بیمارارن 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی دو سوبه کور میباشد (نه شرکت کنندگان و نه پژوهشگران)

## 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 اسکلا 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

## 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، پلاک 21

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/29, 2013-07-20

کد کمیته اخلاق

92/s/130/762

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ناخنک

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

PTERYGIUM

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
استنن چارپ E

8

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی (سوزش، خارش، قرمزی، آبریزش)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک هفته، یکماه، سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مانند خونریزی و عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک هفته، یکماه، سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

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 بدنه ناخنک فقط یک نوبت تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله شماره 2: در چشم 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حقی

موقعیت شغلی

رزیدن چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه شهید همت و بزرگراه شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2473 6435 21 98+

فکس

2473 6435 21 98+

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

تهران  
کد پستی  
تلفن  
2473 6435 21 98+  
فکس  
2473 6435 21 98+  
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

آدرس خیابان  
تقاطع بزرگراه شهید همت وبزرگراه شهید چمران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2473 6435 21 98+  
فکس  
2473 6435 21 98+  
ایمیل  
Alireza\_Haghi1389@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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