

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر درمانی Collagen Cross-Linking توسط UV-A و ریبوفلاوین بر روی زخم قرنیه باکتریایی

چکیده پروتکل

چکیده

- هدف مطالعه: تاثیر عمل کلاژن کراسس لینک در درمان زخم باکتریایی قرنیه - طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی بصورت یک سو یک کور - جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به زخم قرنیه باکتریایی متوسط که در بیمارستان خلیلی مراجعه کرده اند - معیار اصلی خروج: بیمارانی که علاوه بر مشکل فوق بیماریهای همراه چشمی یا سیستماتیک مانند بیماریهای روماتولوژی دارند با قرنیه آنها سوراخ شده است - حجم نمونه: 32 بیمار در تمام بیماران درمان استاندارد انجام شد و نیمی از آنها بصورت تصادفی تحت عمل کلاژن کراسس لینک در بدو ورود قرار گرفتند - زمان مداخله: در زمان شروع بستری بیمار می باشند - پیامد اولیه: ارزیابی بهبود زخم قرنیه

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی Collagen Cross-Linking توسط UV-A و ریبوفلاوین بر روی زخم قرنیه باکتریایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی Collagen Cross-Linking توسط UV-A و ریبوفلاوین بر روی زخم قرنیه باکتریایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران زخم قرنیه باکتریال بستری شده در بیمارستان خلیلی؛ که شدت زخم قرنیه آنها از میزان متوسطی برخوردار بود؛ در این طرح شرکت داده می شدند. بیمارانی که دچار سوراخ شدگی قرنیه؛ دسماتوسل؛ بیماری های کلاژنی؛ عروقی و روماتیسمی؛ بیمارانی که دچار اختلال سیستم ایمنی؛ بیمارانی که باید به صورت اورژانس پیوند قرنیه می شدند از این طرح خارج می شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101919581N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-23, ۱۳۹۳/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام بامداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2830 3230 71 98+

آدرس ایمیل

shahrambamdad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عدم بهبود زخم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم بهبود اپیتلیالیزه شدن قرنیه ، عدم بهبود انفیلتراسیون استروما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

Collagen Cross linking در گروه مداخله در هنگام بستری عمل انجام شد. قطره ریبوفلاوین 1% هر 5 دقیقه به مدت نیم ساعت ریخته و سپس به مدت نیم ساعت اشعه ماورای بنفش 3mwmm با توان UV400 بر روی قرنیه تابانده می شود. در این مدت نیز هر 5 دقیقه قطره ریبوفلاوین چکانده می شود و در گروه کنترل درمان استاندارد که در ابتدا قطره سفازولین تقویت شده با غلظت 50 میلی گرم در سی سی و جنتامایسین تقویت شده با غلظت 14 میلی گرم در سی سی هر نیم ساعت جهت بیمار چکانده می شود و سپس بر اساس پاسخ کلینیکی بیمار و نتایج کشت میکروبی و اسمیر در صورت نیاز نوع درمان را تغییر می دهیم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل درمان استاندارد که در ابتدا قطره سفازولین تقویت شده با غلظت 50 میلی گرم در سی سی و جنتامایسین تقویت شده با غلظت 14 میلی گرم در سی سی هر نیم ساعت جهت بیمار چکانده می شود و سپس بر اساس پاسخ کلینیکی بیمار و نتایج کشت میکروبی و اسمیر در صورت نیاز نوع درمان را تغییر می دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش درمانی خلیلی

نام کامل فرد مسوول

شهرام بامداد

آدرس خیابان

شیراز- خیابان خلیلی مرکز آموزش درمانی خلیلی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- جنب حلال احمر دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2014-10-16, 1393/07/24

کد کمیته اخلاق

CT-P-9362-6212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم قرنیه

کد ICD-10

H16.0

توصیف کد ICD-10

Corneal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به درمان بر اساس روز ، اندازه گیری اپیتلیالیزه شدن بر اساس

میلیمتر و بهبود انفیلتراسیون استرومای قرنیه

متغیر پیامد ثانویه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند - جنب هلات احمر دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
5936 3235 71 98+
ایمیل
Shahrambamdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Psorc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهرام بامداد
موقعیت شغلی
فلوشیپ قرنیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند- جنب هلال احمر دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
5936 3235 71 98+
ایمیل
Shahrambamdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Psorc.sums.ac.ir

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

شیراز- خیابان زند جنب هلال احمر دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
Shiraz University of Medical Sciences
کد بودجه
92-01-01-6212
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهرام بامداد
موقعیت شغلی
فلوشیپ قرنیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند جنب هلال احمر دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
5936 3235 71 98+
ایمیل
Shahrambamdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Psorc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهرام بامداد
موقعیت شغلی
فلوشیپ قرنیه