پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان عود بعد از جراحی ناخنک، با دو روش جراحی با استفاده از ملتحمه ازاد و جراحی با استفاد از خود بافت ناخنک به عنوان بافت پیوندی در بیماران دارای ناخنک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی میزان عود در دو روش جراحی ناخنک است. این یک مطالعه تصادفی ، یک سویه کور، تک مرکزی است که 45 بیمار دارای ناخنک که جهت عمل به بیمارستان خلیلی شیراز مراجعه کرده اند بر اساس ترتیب ورود در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. کرایتریای ورود شامل بیمارانی با ناخنک اولیه که اندیکاسیون عمل داشته و زیر 55 سال باشند. کرایتریایی خروج: ناخنک با خصوصیات زیر: مشکوک به نئوپلازی داخل ملتحمه، ناخنک همزمان سمت نازال و تمپرال، سیمبلیفارون، ناخنک عود کرده، ناخنک کاذب هر سابقه ای از بیماری چشمی داشته باشد. در هر دو گروه جراحی ناخنک همراه با میتومایسین C موضعی سر عمل انجام شد. در گروه مداخله از خود بافت ناخنک و در گروه کنترل از ملتحمه فوقانی تمپرال به عنوان بافت پیوندی استفاده شد. بیماران از نظر عود ناخنک و دیگر عوارض مانند پرخونی گرفت و ظاهر چشم بعد از عمل بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160921195 81N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام بامداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 2830

آدرس ایمیل

shahrambamdad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-13, ۱۳۹۲/۱۰/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-17, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان عود بعد از جراحی ناخنک، با دو روش جراحی با استفاده از ملتحمه ازاد و جراحی با استفاد از خود بافت ناخنک به عنوان بافت پیوندی در بیماران دارای ناخنک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی ناخنک: استفاده از ناخنک یا بافت آزاد ملتحمه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریایی ورود: ناخنک اولیه که اندیکاسیون عمل (کاهش دید بعلت درگیری محور بینایی؛ استیگمات نامنظم؛ تحریک مزمن؛ التهاب عود کننده؛ محدودیت حرکتی چشم؛ زیبایی و رشد بیش از 2 میلی متر روی قرنیه) داشته باشد؛ سن کمتر از 55 سال. کرایتریایی خروج: ناخنک با خصوصیات زیر: مشکوک به نئوپلازی داخل ملتحمه؛ ناخنک همزمان سمت نازال و تمپرال؛ سیمبلیفارون؛ ناخنک عود کرده؛ ناخنک کاذب؛ هر سابقه ای از جراحی چشم؛ ترومای چشم؛ استفاده از لنز؛ اسکار قرنیه و بیماری های سگمان قدامی داشته باشد.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بر اساس ترتیب مراجعه، افراد با شماره فرد در گروه مداخله و افراد با شماره زوج در گروه کنترل قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2015-08-05, ۱۳۹۴/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.med.REC.1394.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناخنک
کد ICD-10
H11.0
توصیف کد ICD-10
Pterygium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری عود با اسلیت لمپ بر اساس میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرخونی گرفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اسلیت لمپ

2

شرح متغیر پیامد
زیبایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسلیت لمپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی ناخنک با استفاده از خود ناخنک به عنوان بافت پیوندی، در این روش بعد از برداشتن ناخنک، بافت تنون از ناخنک جدا شد و با چرخش 180درجه به عنوان گرفت به محل بخیه شد. به جز روش جراحی تمام مراحل پیگیری در دو روش یکسان بود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی ناخنک با گرفت ازاد، در این روش بعد از برداشتن ناخنک از ملتحمه سوپرا تمپرال به عنوان گرفت پوششی استفاده شدو بیماران در 6 ماه پیگیری شدند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام بامداد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
Student thesis grant
کد بودجه
93-01-01-8901
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام بامداد
موقعیت شغلی
استادیار بخش چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3233 7598
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
دکتر شهرام بامداد
موقعیت شغلی
فلوشیپ قرنیه و فلوشیپ بیماری های سطحی چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134997446
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3233 7598
ایمیل
Shahrambamdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Psorc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام بامداد
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3233 7598
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