پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر تزريق زير ملتحمه اي بواسيزوماب بر مراحل ترميم پس ازجراحي وعود ناخنک اوليه پس از برداشت جراحي ان در بيماران مراجعه کننده به درمانگاههاي اموزشي چشم دانشگاه علوم پزشکی شيراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعيين اثر تزريق زير ملتحمه اي بواسيزوماب برمراحل ترميم وعود ناخنک اوليه پس از برداشت جراحي ان ,طراحی:تصادفی,دوسويه کور,کنترل باداروونما,تک مرکزی,جامعه مطالعه:ساکنين شيراز ,افراد از بيماران مراجعه کننده به درمانگاههاي اموزشي چشم شيراز کّه نا خنك داشته و متقاضي برداشت هستند انتخاب مي گردند.افراد زير در مطالعه قرار نميگيرند:بيماران گلوکوم. عمل جراحي قبلي ليمبوس يا عمل جراحی قبلی ناخنک.بيماران داراي رفلاکس از مجراي اشکي. بيماران دیابتي درمان نشده .بيماران خودايمني .بيماران حامله. عفونت چشم .حجم نمونه:32 نفر,پس از انتخاب افراد نمونه ’بيماران مورد معاينه قبل از عمل جراحي قرار گرفته ودر صورت احراز شرايط مطالعه ’پس از اخذ رضايت جهت شرکت داوطلبانه در طرح’بيماران با استفاده از جدول اعداد تصادفي به دو گروه مورد و شاهد تقسيم ميشوند.در گروه مورد پس از خاتمه برداشت ناخنك و اتو گرافت چرخشي ملتحمه’7.5 ميلي گرم بواسيزوماب زير ملتحمه(5mg/0.2mlدر روز عمل و 2.5mg/o.1ml در روز چهارم پس از عمل) ودرگروه شاهد 0.2 ميلی ليتر مايع BSS در زير ملتحمه’در فورنيکس تحتاني در پايان عمل تزريق مي گردد.معاينات پس از عمل در روز هاي 1و7و30و3 ماهه و6و12 ماهه صورت ميگيرند.درهر معاينه ميزان زخم قرنيه وقرمزي ملتحمه واشك ريزش و حساسيت به نور; رفراکشن وفشار چشم ارزيابي مي گردد .مهمترين پيامد مورد مقايسه در دو گروه’عود ناخنك ميباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805192326N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-28, ۱۳۸۹/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-28, ۱۳۸۹/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بنی فاطمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش چشم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1620 5131

آدرس ایمیل

mbani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-15, ۱۳۸۸/۰۵/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-01, ۱۳۸۹/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر تزريق زير ملتحمه اي بواسيزوماب بر مراحل ترميم پس ازجراحي وعود ناخنک اوليه پس از برداشت جراحي ان در بيماران مراجعه کننده به درمانگاههاي اموزشي چشم دانشگاه علوم پزشکی شيراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر تزريق زير ملتحمه اي بواسيزوماب برمراحل ترميم وعود ناخنک پس از برداشت جراحي آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد زير در مطالعه قرار ميگيرند :بيماران دارای ناخنک اوليه مراجعه

كننده به درمانگاههاي اموزشي چشم دانشگاه علوم پزشكی شيراز كه متقاضی برداشت ان هستند. افراد زير در مطالعه قرار نميگيرند:
1.بيماران گلوكوم 2.بيماران داراي رفلاكس از مجراي اشكي 3. بيماراني كه همكاري جهت درمان و معاينات پس از آن ندارند 4. بيماران ديابتي درمان نشده 5.بيماران خودايمني 6.بيماران حامله 7.بيماران داراي پاتولوژي سطح چشم يا عفونت چشم 8.ناخنك در دو طرف قرنيه 9.عمل جراحي قبلي ليمبوس 10 .عمل جراحی قبلی ناخنک

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند,دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی شیراز,طبقه 7

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
1389-05-21, ۳۰۳-/۷۶۹/۰۱

کد کمیته اخلاق
ct-89-1527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناخنک

کد ICD-10
H18.4

توصیف کد ICD-10
corneal degeneration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود ناخنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه،3 ماه،6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه اسلیت لامپ و اندازه گیری سایز بافت ناخنک بازگشتی روی قرنیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته، 1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
درهر معاينه قرمزي ملتحمه وخونريزی زير ملتحمه وميزان زخم قرنيه و واشك ريزش و حساسيت به نورارزيابي مي گردد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد: پس از خاتمه برداشت ناخنك و اتو گرافت چرخشي ملتحمه’5 ميلي گرم(0.2 ميلی ليتر) بواسيزوماب ودر طی هفته اول پس از عمل نيز 2.5 ميلي گرم از بواسيزوماب به صورت زير ملتحمه اي در گروه مورد توسط جراح تزريق ميگردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه شاهد: پس از خاتمه برداشت ناخنك و اتو گرافت چرخشي ملتحمه0.2 مايع نمكی متعادل در زير ملتحمه’در فورنيكس تحتاني تزريق مي گردد .

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه چشم پوستچی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه چشم مطهری

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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
محمد بنی فاطمی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی,بیمارستان خلیلی,دفتر بخش چشم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 1479
فکس
ایمیل
mbanifatemi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیدنت چشم
نام کامل فرد مسوول
محمد بنی فاطمی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز,بخش چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی,بیمارستان خلیلی,دفتر بخش چشم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 1479
فکس
ایمیل
mbanifatemi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیدنت چشم
نام کامل فرد مسوول
محمد بنی فاطمی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز,بخش چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی,بیمارستان خلیلی,دفتر بخش چشم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mbanifatemi@gmail.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