

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب بر مراحل ترمیم پس از جراحی وعود ناخنک اولیه پس از برداشت جراحی آن در بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای آموزشی چشم دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب بر مراحل ترمیم وعود ناخنک اولیه پس از برداشت جراحی آن  
طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، جامعه مطالعه: ساکنین شیراز، افراد از بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای آموزشی چشم شیراز که ناخنک داشته و متقاضی برداشت هستند انتخاب می گردند. افراد زیر در مطالعه قرار نمیگیرند: بیماران گلوکوم، عمل جراحی قبلی لیمبوس یا عمل جراحی قبلی ناخنک. بیماران دارای رفلکس از مجرای اشکی، بیماران دیابتی درمان نشده، بیماران خودایمنی، بیماران حامله، عفونت چشم، حجم نمونه: 32 نفر، پس از انتخاب افراد نمونه 'بیماران مورد معاینه قبل از عمل جراحی قرار گرفته و در صورت احراز شرایط مطالعه 'پس از اخذ رضایت جهت شرکت داوطلبانه در طرح' بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. در گروه مورد پس از خاتمه برداشت ناخنک و اتوگرافت چرخشی ملتحمه 7.5 میلی گرم بواسیزوماب زیر ملتحمه (5mg/0.2ml) در روز عمل و 2.5mg/0.1ml در روز چهارم پس از عمل (و در گروه شاهد 0.2 میلی لیتر مایع BSS در زیر ملتحمه 'در فورنیکس تحتانی در پایان عمل تزریق می گردد. معاینات پس از عمل در روز های 1 و 30 و 3 ماهه و 6 و 12 ماهه صورت میگیرند. در هر معاینه میزان زخم قرنیه و قرمزی ملتحمه و اشک ریزش و حساسیت به نور، رفرآکشن و فشار چشم ارزیابی می گردد. مهمترین پیامد مورد مقایسه در دو گروه 'عود ناخنک میباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805192326N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2010، ۱۳۸۹/۰۷/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۰۶، 2010-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد بنی فاطمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش چشم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5131 1620 71 98+

#### 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

بررسی اثر تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب بر مراحل ترمیم پس از جراحی وعود ناخنک اولیه پس از برداشت جراحی آن در بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای آموزشی چشم دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب بر مراحل ترمیم وعود ناخنک پس از برداشت جراحی آن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد زیر در مطالعه قرار نمیگیرند: بیماران دارای ناخنک اولیه مراجعه

کننده به درمانگاههای آموزشی چشم دانشگاه علوم پزشکی شیراز که متقاضی برداشت آن هستند. افراد زیر در مطالعه قرار نمیگیرند:  
1. بیماران گلوکوم 2. بیماران دارای رفلکس از مجرای اشکی 3.  
بیمارانی که همکاری جهت درمان و معاینات پس از آن ندارند 4.  
بیماران دیابتی درمان نشده 5. بیماران خودایمنی 6. بیماران حامله  
7. بیماران دارای پاتولوژی سطح چشم یا عفونت چشم 8. ناخنک در دو  
طرف قرنیه 9. عمل جراحی قبلی لیمبوس 10. عمل جراحی قبلی  
ناخنک

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 اندازه‌گیری 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

در هر معاینه قرمزی ملتحمه و خونریزی زیر ملتحمه و میزان زخم قرنیه

و واشرک ریزش و حساسیت به نورارزیایی می‌گردد

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در گروه مورد: پس از خاتمه برداشت ناخنک و اتوگرافت چرخشی ملتحمه 5 میلی گرم (0.2 میلی لیتر) بواسیزوماب و در طی هفته اول پس از عمل نیز 2.5 میلی گرم از بواسیزوماب به صورت زیر ملتحمه ای در گروه مورد توسط جراح تزریق میگردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد: پس از خاتمه برداشت ناخنک و اتوگرافت چرخشی ملتحمه 0.2 مایع نمکی متعادل در زیر ملتحمه در فورنیکس تحتانی تزریق می‌گردد .

#### 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

## 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

1479 1647 71 98+

فکس

ایمیل

mbanifatemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری 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 به روز 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

## 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

1479 1647 71 98+

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