پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دوروش کراس لینکینگ معمول وکراس لینکینگ تسریع شده دردرمان کراتوکونوس پیشرونده درمدت یکسال ازنظرقدرت دید، تغییرات توپوگرافیک قرنیه، دانسیته سلولهای اندوتلیال قرنیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه دوروش کراس لینکینگ معمول وکراس لینکینگ تسریع شده دردرمان کراتوکونوس پیشرونده درمدت یکسال ازنظرقدرت دیدوتغییرات توپوگرافیک قرنیه ودانسیته سلولهای اندوتلیال قرنیه می باشد وطراحی مطالعه دوسویه کور می باشد. جمعیت موردمطالعه بیماران مبتلا به کراتوکونوس می باشد ودرصورت داشتن بیماری دیگرچشمی ویا انجام مداخلات طبی یا جراحی درقبل وطول مطالعه وابتلا به زخم قرنیه یاهرگونه اسکارقرنیه ازمطالعه خارج میشوند. حجم نمونه 72 چشم می باشد که بطور مساوی بین دوگروه تقسیم می شوند. پس ازاشباع قرنیه باریبوفلاوین اشعه ماوراءبنفش آ به قرنیه تابانده میشود. اشعه ماوراء بنفش آ دریک گروه باقدرت 3میلی وات برسانتیمترمربع درمدت 30دقیقه ودرگروه دیگرباقدرت 18 میلی وات برسانتیمترمربع درمدت 5دقیقه بکارمیرود. تمام بیماران قبل ازدریافت اشعه و سه ماه وشش ماه ویکسال بعد تحت معاینه کامل واندازه گیری دید بااصلاح وبدون اصلاح وانجام توپوگرافی وارب اسکن واسپکولارمیکروسکوپی قرارمیگیرند وسپس نتایج باهم مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080723537N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۱۵, 06-09-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۵, 2015-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحسن موسی زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 2477

آدرس ایمیل

moosazadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۲۵, 2015-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۲۴, 2016-08-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوروش کراس لینکینگ معمول وکراس لینکینگ تسریع شده دردرمان کراتوکونوس پیشرونده درمدت یکسال ازنظرقدرت دید، تغییرات توپوگرافیک قرنیه، دانسیته سلولهای اندوتلیال قرنیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلاژن کراس لینکینگ معمول وتسریع شده دردرمان بیماران مبتلا به کراتوکونوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص کراتوکونوس براساس توپوگرافی وارب اسکن.
شرایط خروج: داشتن بیماریهای دیگرچشمی ؛ ابتلا به زخم قرنیه ؛ انجام جراحی درطول مطالعه؛ هرگونه اسکارقرنیه.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه پژوهش وفناوری، طبقه همکف
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قوزقرنیه , کراتوکونوس
کد ICD-10
H18.6
توصیف کد ICD-10
Keratoconus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیددوربدون اصلاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایی چارت

2

شرح متغیر پیامد
دیددوربااصلاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایی چارت

3

شرح متغیر پیامد
تعدادسلولهای اندوتلیال قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکولارمیکروسکوپی

4

شرح متغیر پیامد
هگزاگونالیتی سلولهای قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکولارمیکروسکوپی

5

شرح متغیر پیامد
ضریب تغییرسلولهای اندوتلیال قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکولارمیکروسکوپی

6

شرح متغیر پیامد
اسفریکال اکی والانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوریفراکتور

7

شرح متغیر پیامد
ضخامت نازکترین قسمت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارب اسکن

8

شرح متغیر پیامد
مقدارکرانومتری درمریدین مسطح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارب اسکن

9

شرح متغیر پیامد
مقدارکرانومتری درمریدین شیب دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارب اسکن

10

شرح متغیر پیامد
مقدارماکزیمم کراتومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارب اسکن

11

شرح متغیر پیامد
مقداراستیگماتیسم کراتومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارب اسکن

12

شرح متغیر پیامد
شاخص ناقرینگی سطح قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توپوگرافی تامی

13

شرح متغیر پیامد
شاخص منظمی سطح قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توپوگرافی تامی

14

شرح متغیر پیامد
شاخص کراتوکونوس (کا سی ای)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توپوگرافی تامی

15

شرح متغیر پیامد
شاخص پیش بینی کراتوکونوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توپوگرافی تامی

16

شرح متغیر پیامد
شاخص شدت کراتوکونوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، سه ماه بعدازمداخله، شش ماه بعدازمداخله، یکسال بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توپوگرافی تامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کراس لینکینگ معمول: اشباع قرنیه با ریبوفلاوین 0.1%درمدت30 دقیقه سپس تاباندن اشعه ماوراء بنفش آ باقدرت 3 میلی وات برسانتیمترمربع به مدت 30 دقیقه برروی قرنیه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
کراس لینکینگ تسریع شده: اشباع قرنیه با ریبوفلاوین 0.1%درمدت30 دقیقه سپس تاباندن اشعه ماوراء بنفش آ باقدرت 18 میلی وات برسانتیمترمربع به مدت 3 دقیقه بر روی قرنیه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکترسیدمحسن موسی زاده
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش چشم پزشکی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکترنادرصاکی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه پژوهش وفناوری، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
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 جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکترسیدمحسن موسی زاده
موقعیت شغلی
دستیارچشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش چشم پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 8076
فکس
ایمیل
moosazadeh.m@ajums.ac.ir
aboohashemmousa@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکترفرشاداستادیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، گروه چشم پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 8076
فکس
ایمیل
ostadian.farshad@yahoo.com
ostadianfarshad@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکترسیدمحسن موسی زاده
موقعیت شغلی
دستیارچشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش چشم پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
moosazadeh.m@ajums.ac.ir
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