

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه دوروش کراس لینکینگ معمول و کراس لینکینگ تسریع شده در درمان کراتوکونوس پیشرونده در مدت یکسال از نظر قدرت دید، تغییرات توپوگرافیک قرنيه، دانسیته سلولهای اندوتلیال قرنيه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه دوروش کراس لینکینگ معمول و کراس لینکینگ تسریع شده در درمان کراتوکونوس پیشرونده در مدت یکسال از نظر قدرت دید و تغییرات توپوگرافیک قرنيه و دانسیته سلولهای اندوتلیال قرنيه می باشد و طراحی مطالعه دوسویه کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به کراتوکونوس می باشد و در صورت داشتن بیماری دیگر چشمی و یا انجام مداخلات طبی یا جراحی در قبل و طول مطالعه و ابتلا به زخم قرنيه پاهرگونه اسکار قرنيه از مطالعه خارج میشوند. حجم نمونه 72 چشم می باشد که بطور مساوی بین دو گروه تقسیم می شوند. پس از اشباع قرنيه باریوفلاوین اشعه ماوراء بنفش آ به قرنيه تابانده میشود. اشعه ماوراء بنفش آ در یک گروه با قدرت 3 میلی وات برسانتیمتر مربع در مدت 30 دقیقه و در گروه دیگر با قدرت 18 میلی وات برسانتیمتر مربع در مدت 5 دقیقه بکار میرود. تمام بیماران قبل از دریافت اشعه و سه ماه و شش ماه و یکسال بعد تحت معاینه کامل و اندازه گیری دید با اصلاح و بدون اصلاح و انجام توپوگرافی و ارب اسکن و اسپیکولار میکروسکوپی قرار میگیرند و سپس نتایج با هم مقایسه میشوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2477 3333 61 98+

آدرس ایمیل

moosazadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2015, 1394/05/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-08-2016, 1395/05/24

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوروش کراس لینکینگ معمول و کراس لینکینگ تسریع شده در درمان کراتوکونوس پیشرونده در مدت یکسال از نظر قدرت دید، تغییرات توپوگرافیک قرنيه، دانسیته سلولهای اندوتلیال قرنيه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلاژن کراس لینکینگ معمول و تسریع شده در درمان بیماران مبتلا به کراتوکونوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص کراتوکونوس بر اساس توپوگرافی و ارب اسکن. شرایط خروج: داشتن بیماریهای دیگر چشمی؛ ابتلا به زخم قرنيه؛ انجام جراحی در طول مطالعه؛ هرگونه اسکار قرنيه.

سن

از سن 12 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080723537N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2015, 1394/04/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-09-2015, 1394/04/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحسن موسی زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ای چارت

2

شرح متغیر پیامد

دیددورباصلاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ای چارت

3

شرح متغیر پیامد

تعداد سلولهای اندوتلیال قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیکولار میکروسکوپی

4

شرح متغیر پیامد

هگزآگونالیتی سلولهای قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیکولار میکروسکوپی

5

شرح متغیر پیامد

ضرب تغییر سلولهای اندوتلیال قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیکولار میکروسکوپی

6

شرح متغیر پیامد

اسفریکال اکی والان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوریفراکتور

7

شرح متغیر پیامد

ضخامت نازکترین قسمت قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارب اسکن

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت

توسعه پژوهش و فناوری، طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1394/05/03, 2015-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.245

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قوز قرنیه، کراتوکونوس

کد ICD-10

H18.6

توصیف کد ICD-10

Keratoconus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیددور بدون اصلاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

مقدار کراتومتری در مریدین مسطح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارب اسکن

9

شرح متغیر پیامد

مقدار کراتومتری در مریدین شیب دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارب اسکن

10

شرح متغیر پیامد

مقدار ماکزیمم کراتومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارب اسکن

11

شرح متغیر پیامد

مقدار استیکماتیسیم کراتومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارب اسکن

12

شرح متغیر پیامد

شاخص ناقربینگی سطح قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی تامی

13

شرح متغیر پیامد

شاخص منظمی سطح قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی تامی

14

شرح متغیر پیامد

شاخص کراتوکونوس (کا سی ای)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی تامی

15

شرح متغیر پیامد

شاخص پیش بینی کراتوکونوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی تامی

16

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت کراتوکونوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی تامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کراس لینکنینگ معمول: اشباع قرنیه با ریوفلاوین 0.1% در مدت 30 دقیقه سپس تاباندن اشعه ماوراء بنفش آ با قدرت 3 میلی وات بر سانتیمتر مربع به مدت 30 دقیقه بر روی قرنیه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

کراس لینکنینگ تسریع شده: اشباع قرنیه با ریوفلاوین 0.1% در مدت 30 دقیقه سپس تاباندن اشعه ماوراء بنفش آ با قدرت 18 میلی وات بر سانتیمتر مربع 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

دکتر سید محسن 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

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت

توسعه پژوهش و فناوری، 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

دکتر سیدمحسن موسی زاده

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش چشم پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8076 3222 61 98+

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

دکتر فرشاد استادیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، گروه چشم پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8076 3222 61 98+

فکس

ایمیل

ostadian.farshad@yahoo.com

ostadianfarshad@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحسن موسی زاده

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی