

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تغییرات سلولهای اندوتلیال ، ضخامت پتریزیوم و میزان عود پتریزیوم در تزریق ساب پتریزیوم میتومايسين C و بواسیزوماب قبل از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : مقایسه تغییرات سلولهای اندوتلیال ، ضخامت و میزان عود پتریزیوم در تزریق ساب پتریزیوم میتومايسين C و بواسیزوماب قبل از عمل طرح : کار آزمایی بالینی ، تصادفی نحوه انجام : افراد با پتریزیوم اولیه که بین اردیبهشت تا آبان ماه سال ۱۳۹۵ به بیمارستان خاتم الانبیا(ص) مشهد مراجعه نموده اند وارد مطالعه شده و به دو گروه تقسیم می شوند و یک ماه قبل از عمل تزریق ساب پتریزیوم میتومايسين C و بواسیزوماب انجام میشود شرکت کنندگان : شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه افراد با پتریزیوم اولیه شرایط عمده خروج از مطالعه: حاملگی و شیردهی، سابقه قبلی جراحی پتریزیوم ، گلوکوم و بیماریهای اتوایمیون مداحلات: تزریق ساب پتریزیوم میتومايسين C و بواسیزوماب ۱ ماه قبل از عمل متغیر پیامدهای اصلی: میزان عود و تغییرات سلولهای اندوتلیال و ضخامت پتریزیوم

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
14-05-2016, 1395/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-11-2016, 1395/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات سلولهای اندوتلیال ، ضخامت پتریزیوم و میزان عود پتریزیوم در تزریق ساب پتریزیوم میتومايسين C و بواسیزوماب قبل از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تزریق ساب پتریزیوم میتومايسين C و بواسیزوماب در جراحی پتریزیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد با پتریزیوم اولیه شرایط عمده خروج از مطالعه: زنان حامله و شیرده؛ سابقه جراحی قبلی پتریزیوم ؛ بیماریهای چشمی مانند گلوکوم ؛ هریس ؛ تراخم؛ بیماریهای اتوایمیون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042227525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2016, 1395/04/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-07-2016, 1395/04/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1401 3728 51 98+

آدرس ایمیل

karimia921@mums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.13940210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پتریژیوم

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

(Excl.pseudopterygium)(H11.8)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت پتریژیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق میتوماپسین و بواسیزوماب و یک ماه بعد از تزریق (قبل از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک As-OCT

2

شرح متغیر پیامد

سلولهای آندوتلیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و یک و سه و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی cell density با تکنیک اسپکولار میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود پتریژیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با دستگاه اسلیت لامپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک: تزریق ۰.۱ سی سی میتوماپسین ۰.۰۱ درصد به صورت

ساب پتریژیوم یک ماه قبل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دو: تزریق ۰.۱ سی سی بواسیزوماب، به صورت ساب پتریژیوم

یک ماه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید خاکشور، استاد، متخصص قرنیه، فلوشیپ قرنیه

آدرس خیابان

مشهد، بولوار قرنی، چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم

پزشکی خاتم الانبیا(ص)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهیار میرحیدری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

نام کامل فرد مسوول

حمید خاکشور

موقعیت شغلی

استاد، رشته تخصصی: چشم، قرنیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار قرنی، چهارراه ابوطالب، بیمارستان چشم پزشکی

خاتم الانبیا(ص)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5290 3728 51 98+

فکس

ایمیل

Khakshoorh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید خاکشور

موقعیت شغلی

استاد، متخصص چشم، فوق تخصص قرنیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه ابوطالب، بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا

(ص)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5290 3728 51 98+

فکس

ایمیل

Khakshoorh@mums.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد