

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه نتایج بالینی نخهای سیلک و نایلون جهت بخیه کردن ملتحمه اتوگرافت در جراحی ناخنک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ناخنک یک ضایعه فیبرو واسکولر بال مانند سطح چشم است که در ارتباط با تماس مزمن با نور خورشید میباید. زمانی که ناخنک پیشرفت میکند میتواند سبب کاهش بینایی، احساس ناراحتی و محدودیت حرکات چشمی شود. تا کنون طیف وسیعی از استراتژیهای درمانی برای درمان ناخنک شرح داده شده اند، شامل اکسیژن ناخنک به روش bare sclera، پیوند ملتحمه اتوگرافت و ممبران آمینوتیک و استفاده ادجوانت از میتومايسين C. استفاده از ملتحمه اتوگرافت موثرترین و بی خطرترین روش است و میزان عود برابر با 2% تا 39% دارد. انواع مختلفی از نخهای بخیه و تکنیکهای جراحی برای متصل کردن ملتحمه اتوگرافت از جمله نخهای قابل جذب و غیر قابل جذب با دیامترهای مختلف استفاده شده اند. بدین منظور یک مطالعه آینده نگر کنترل شده کارآزمایی بالینی تدوین شده و در آن 50 چشم از 50 بیمار با ناخنک اولیه نازال شرکت داده شده و به صورت راندوم در هر یک از گروههای سیلک و نایلون قرار خواهند گرفت. پس از عمل بیماران به مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد. پیامدهای ما در این مطالعه شامل میزان ناراحتی بیمار بر اساس مقیاس بصری آنالوگ برای درد، جداسدگی بافت پیوندی و ادم آن و شل شدن بخیه ها و عود ضایعه خواهد بود. تمامی بخیه های باقیمانده نیز دو هفته پس از عمل از چشم بیماران خارج خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2830 3230 71 98+

آدرس ایمیل

jamaliho@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی نخهای سیلک و نایلون جهت بخیه کردن ملتحمه اتوگرافت در جراحی ناخنک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی نخهای سیلک و نایلون جهت بخیه کردن ملتحمه اتوگرافت در جراحی ناخنک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود شامل: بیماران با ناخنک اولیه، سن 18 سال یا بالاتر، دارای توانایی همکاری لازم برای جراحی به طریق بی حسی موضعی. شرایط عمده خروج شامل: ناخنکهای راجعه، ناخنکهای ناحیه تمپورال و ناخنکهای دوسر، اسکار ملتحمه فوقانی، جراحی قبلی درگیر کننده ملتحمه بولبار فوقانی، شرح حال گلوکوم، و یا بیماری سیکاتریسیال سطح چشم

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100230080N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۴, 13-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۴, 2017-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین جمالی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

کد پستی

7134997446

تاریخ تایید

1394/09/16, 2015-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخنک

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

Pterygium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت در میزان درد و ناراحتی بین دو گروه مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز پس از عمل و یک هفته پس از عمل و دو هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد و ناراحتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرخونی گرافت و جداسدگی گرافت و ادم گرافت و شل شدگی بخیه‌ها و عود ناخنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته اول و ماه اول و ماههای سوم و ششم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و گرفتن عکس از طریق اسلیت فوتوگرافی از چشم بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از نخ سیلک برای بخیه کردن ملتحمه اتوگرافت در بیماران گروه مداخله و به مدت دو هفته در چشم بیمار باقی خواهد ماند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

استفاده از نخ نایلون برای بخیه کردن ملتحمه اتوگرافت در بیماران گروه کنترل و به مدت دو هفته در چشم بیمار باقی خواهد ماند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین جمالی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7134997446  
**تلفن**  
5410 3230 71 98+  
**فکس**  
7598 3233 71 98+  
**ایمیل**  
jamali.md\_ophtal@yahoo.com; jamaliho@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
Psorc.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسین جمالی  
**موقعیت شغلی**  
فلوشیپ قرنیه و سگمان قدامی چشم  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7134997446  
**تلفن**  
5410 3230 71 98+  
**فکس**  
7598 3233 71 98+  
**ایمیل**  
jamali.md\_ophtal@yahoo.com; jamaliho@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
Psorc.sums.ac.ir

## 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

**ردیف بودجه**  
Student thesis grant  
**کد بودجه**  
94-01-01-9194  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسین جمالی  
**موقعیت شغلی**  
فلوشیپ قرنیه و سگمان قدامی چشم  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7134814336  
**تلفن**  
5410 3230 71 98+  
**فکس**  
7598 3233 71 98+  
**ایمیل**  
jamali.md\_ophtal@yahoo.com; jamaliho@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
Psorc.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسین جمالی  
**موقعیت شغلی**  
فلوشیپ قرنیه و سگمان قدامی چشم  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**