

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه کارایی و عوارض جانبی عمل جراحی Collagen Cross-Linking به دو روش برداشتن کامل اپی تلیوم و برداشتن جزئی آن با استفاده از وسیله برداشت دایا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه تاثیر و ایمنی دو روش انجام Collagen Cross-Linking با برداشتن کامل (روش مرسوم) و جزئی اپیتلیوم با استفاده از وسیله برداشت دایا اندازه گیری و مقایسه می شود. تعداد 50 بیمار دچار قوز قرنیه دو چشم از دو مرکز پوستچی و مطهری با سن کمتر از 25 سال و با وجود شواهد پیشرفت در یکسال گذشته با سن بیش تر از 25 سال، وارد مطالعه می گردند. متغیرهایی مثل دید تصحیح شده و نشده، معیارهای قوز قرنیه براساس تصویر برداری پنتاکم و شمار سلول های اندوتلیوم ثبت می گردد. سپس به روش تصادفی سازی طبقه ای، ابتدا چشم ها تصادفی سازی شده و در مرحله بعد یکی از دو روش مورد مطالعه و انتخاب می گردد و تحت عمل مذکور قرار می گیرد. به فاصله دو هفته چشم مقابل به روش دوم تحت عمل Collagen Cross-Linking قرار می گیرد. معیارهای ورود: قوز قرنیه دو چشم در سن  $\geq 25$  سال؛ شواهد پیشرفت قوز قرنیه دو چشم  $\geq 25$  سال. معیارهای خروج: ضخامت قرنیه ای  $> 400$  میکرون؛ Kmax  $\geq 61$  D؛ عفونت هرپسی قبلی؛ عفونت همزمان؛ اسکار؛ کدورت شدید قرنیه؛ سابقه ترمیم اپیتلیال ضعیف؛ وجود بیماری شدید سطح چشم؛ بیماری های خودایمنی. بیمار و فرد آنالیزکننده از روش عمل هر چشم بی اطلاع هستند. با گذشت یک سال از عمل، متغیرهای فوق الذکر مجددا اندازه گیری شده و تحت آنالیز قرار می گیرند.

سید محمد سالار ظاهریانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1510 3234 71 98+  
آدرس ایمیل  
smszaheryany@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-15, 1395/11/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-03-15, 1396/12/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض جانبی عمل جراحی Collagen Cross-Linking به دو روش برداشتن کامل اپی تلیوم و برداشت جزئی آن با استفاده از وسیله برداشت دایا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض جانبی عمل جراحی Collagen Cross-Linking به دو روش برداشتن کامل اپی تلیوم و برداشت جزئی آن با استفاده از وسیله برداشت دایا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: همه بیماران قوز قرنیه براساس معیارهای رایینوویتزکه سن کمتر از 25 سال دارند؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده central corneal power بیش از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

CCLRD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112231028N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2017, 1396/01/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-29, 1396/01/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

47.2 دیوپتر؛ (inferior-superior dioptric asymmetry (I-S value) بیش از 1.2 Sim-K astigmatism: بیش از 1.5 دیوپتر؛ skewed radial axes (SRAX) بیش از 21 درجه؛ افزایش حداقل 1 دیوپتر در Kmax ظرف 12 ماه گذشته در سن بیش تر از 25 سال. معیارهای خروج: ضخامت قرنيه ای > 400 میکرون؛  $D_{Kmax} \geq 61$ ؛ عفونت هرپسی قبلی؛ عفونت همزمان؛ اسکار؛ کدورت شدید قرنيه؛ سابقه ترمیم اپیتلیال ضعیف؛ وجود بیماری شدید سطح چشم؛ بیماری های خودایمنی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 46 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/11/04, 2017-01-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.72

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

قوز قرنيه

#### کد ICD-10

H18.6

#### توصیف کد ICD-10

No description was found

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

K max

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تصویربرداری پنتاکم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای راپیتالیزه شدن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل، در فواصل روزهای 1-3-5-7

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معاینه فیزیکی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دید تصحیح نشده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معاینه فیزیکی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دید تصحیح شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معاینه فیزیکی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

شمار سلول های اندوتلیوم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس اسپکولار میکروسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایتفیلتراسیون استریل قرنيه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معاینه فیزیکی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عفونت قرنيه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
براساس معاینه فیزیکی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین جمالی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی  
شهر  
شیراز

3

شرح متغیر پیامد  
اسکار قرنبه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
براساس معاینه فیزیکی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دفتر مدیریت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید معصوم معصوم پور

آدرس خیابان

شیراز - خیابان کریمخان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دفتر مدیریت امور 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

سید محمد سالار ظاهربانی

موقعیت شغلی

رزیذنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1510 3234 71 98+

فکس

ایمیل

smszaheryany@gmail.com

آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز چشم پزشکی پوستچی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین نوروززاده

آدرس خیابان

خیابان زند، تقاطع خیابان اسدآبادی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد سالار ظاهریانی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای، رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1510 3234 71 98+

فکس

ایمیل

smszaheryany@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد سالار ظاهریانی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

713234510 98+

فکس

ایمیل

smszaheryany@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