پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر سرم اتولوگ در بهبود آسیب اپی تلیال قرنیه بعد از PRK

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلي طرح: تاثیر سرم اتولوگ در بهبود آسیب اپی تلیالی قرنیه بعد از PRK یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دو سویه کور معبارهای اصلی ورود به مطالعه:سن حداقل 18 سال؛ ریفراکشن پایدار برای حداقل 1 سال؛ توپوگرافی نرمال قرنیه معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ریفراکشن ناپایدار؛ خشکی چشمب؛ بلفاریت؛ بیماری قرنیه؛ گلوکوم نمونه مورد مطالعه شامل 20 بیمار (40 چشم) با عیب انکساری، مراجعه کننده به بیمارستان نیکوکاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز و خواستار عمل جراحی ریفراکتیو می باشند که تحت عمل جراحی ریفراکتیو به روش PRK قرار خواهند گرفت بعد از جراحی هر بیمار به صورت تصادفی برای یک چشم قطره سرم اتولوگ 20%و برای دیگری قطره اشک مصنوعی معمولی استفاده می کند. زمان ترمیم اسیب اپیتلیالی قرنیه پیامد اصلی مطالعه میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122531450N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-26, ۱۳۹۶/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-26, ۱۳۹۶/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مصطفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3655 1332

آدرس ایمیل

mostafaeia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سرم اتولوگ در بهبود آسیب اپی تلیال قرنیه بعد از PRK

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرم اتولوگ در ترمیم لایه سطحی قرنیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معبارهای ورود به مطالعه:سن حداقل 18 سال؛ ریفراکشن پایدار برای حداقل 1 سال؛ توپوگرافی نرمال قرنیه با حداقل ضخامت سنتر قرنیه 500µ؛ قطع استفاده از لنزهایی با مصرف روزانه حداقل 1 هفته قبل از معاینه قبل از جراحی معیارهای خروج از مطالعه:ریفراکشن ناپایدار؛ خشکی چشم؛ بلفاریت؛ بیماری قرنیه؛ گلوکوم؛ بیماری زمینه ای سیستمیک(کلاژن وسکولار،دیابت،عفونی)؛ توپوگرافی غیر نرمال و کراتوکونوس

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
51666-16471
تاریخ تایید
2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.798

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عیب انکساری
کد ICD-10
H52
توصیف کد ICD-10
Hypermetropia,Myopia,Astigmatism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود اسیب اپیتلیال قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول دوم سوم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با اسلیت لمپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول,دوم,سوم هفتم,ماه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
کدورت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول,دوم,سوم,هفتم,ماه اول,ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسلیت لمپ

3

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسنلن چارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قطره سرم اتولوگ 20% هر 6ساعت(4بار در روز) تا زمان بهبودی اسیب اپیتلیالی قرنیه.(مداخله).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قطره اشک مصنوعی معمولی هر 6ساعت(4بار در روز)تا زمان بهبودی اسیب اپیتلیالی قرنیه(کنترل) .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکوکاری تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک نجات بخش/رزیدنت چشم
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی چشم پزشکی نیکوکاری،دانشگاه علوم پزشکی

تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیامک نجات بخش
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقاتی چشم پزشکی نیکوکاری،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیامک نجات بخش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
51666-16471
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
info@elibrary.tbzmed.ac.ir; dln@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مصطفایی
موقعیت شغلی
جراح و متخصص چشم،فلوشیپ سگمان قدامی(دانشیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
51666-16471
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
info@elibrary.tbzmed.ac.ir; dln@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک نجات بخش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
51666-16471
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
info@elibrary.tbzmed.ac.ir; dln@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی