

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی ایمنی و اثربخشی چسب فیبرینی بدست آمده از خون بند ناف برای چسباندن گرفت ملتحمه ای در جراحی ناخنک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه هدف از این مطالعه بررسی ایمنی و موثر بودن چسب فیبرینی مشتق از خون بند ناف و مقایسه آن با یک نمونه استاندارد در جراحی ناخنک چشم می باشد. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: بررسی سلامت و اثربخشی چسب فیبرینی مشتق از خون بند ناف و مقایسه آن با چسب استاندارد در جراحی ناخنک بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله شرایط ورود و خروج اصلی: بیماران مبتلا به ناخنک در صورت کاهش دید ناشی از نزدیک شدن ناخنک به محور بینایی (visul axis) و استیگماتیسم نامنظم و احساس ناراحتی قابل توجه سطح چشم که به درمانهای طبی پاسخ نمی دهد وارد مطالعه خواهند شد و همچنین بیماران مشکوک به بدخیمی سطح چشم؛ مبتلا به خشکی چشم؛ دیابت؛ ناخنک عودکننده و سایر بیماری های چشمی از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. بعد از برداشتن ناخنک؛ در گروه تست گرافت ملتحمه ای توسط چسب فیبرینی مشتق از خون بند ناف و در گروه کنترل یا استفاده از چسب فیبرینی استاندارد چسبانده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: از دست رفتن کامل گرافت، از هم گسیختگی ناکا مل گرافت، پرخونی گرافت، خونریزی زیر گرافت، عود مجدد ناخنک درد و عوارض احتمالی بعد از عمل . پیگیری ها 3،1 و 5 روز بعد از عمل و همچنین 1 و 3 ماه بعد از عمل انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017021132503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۰۵، 26-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۵، 2017-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین آقاملانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2260 8248 21 98+

آدرس ایمیل

abrcl@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۸، 2017-03-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۹، 2017-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی چسب فیبرینی بدست آمده از خون بند ناف

برای چسباندن گرفت ملتحمه ای در جراحی ناخنک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی چسب فیبرینی بدست آمده از خون بند ناف

در جراحی ناخنک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ناخنک در صورت کاهش دید

ناشی از نزدیک شدن ناخنک به محور بینایی (visul axis) و

استیگماتیسم نامنظم و احساس ناراحتی قابل توجه سطح چشم که به

درمانهای طبی پاسخ نمی دهد معیار خروج از مطالعه: بیماران مشکوک

به بدخیمی سطح چشم؛ مبتلا به خشکی چشم؛ دیابت؛ ناخنک عودکننده

و سایر بیماری های چشمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی زیر ملتحمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 5 روز و 1 و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزی زیر گرافت به صورت خفیف: تا 3/1 گرافت، متوسط (:
3/2-3/1) گرافت و شدید: بالای 3/2 گرافت

2

شرح متغیر پیامد

میزان پر خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 5 روز و 1 و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Grade 0- عدم وجود پر خونی، در صورت نرمال بودن عروق، ا-
خفیف (Mild): پر خونی عروقی اندک، ا-متوسط: پر خونی منتشر،
Grade III- شدید: پر خونی با دیلاتاسیون منتشر عروق

3

شرح متغیر پیامد

دست رفتن گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 5 روز و 1 و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

4

شرح متغیر پیامد

از هم گسیختگی ناکا مل گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 5 روز و 1 و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

5

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چسب فیبرینی مشتق از خون بند ناف فیبرین گلوئی
ایرانی استفاده شده در این مطالعه در موسسه پژوهشی رویان
تولید می شود. فیبرین گلو از پلاسماي خون بند ناف جنین مادرانی که
تاییدیه سلامت دارند تهیه می شود. . در اتاق عمل 2 قطره از ترومبین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

None

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

None

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/29, 2014-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1392.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخنک

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

Conjunctival degenerations and deposits

مشتق از خون بند ناف با یک قطره از فیبرینوژن مشتق از خون بند ناف مخلوط شده و در محل برداشت ناخنک قرار داده می شود و و بلا فاصله گرافت در حالیکه جهت لیمبوس ان در جهت لیمبوس محل نقص قرار دارد، چسبانده می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از یک نمونه چسب فیبرینی استاندارد به نام Beriplast P استفاده خواهد شد. به این منظور همه محلول ها بر اساس دستورالعمل شرکت سازنده در اتاق عمل آماده می شوند. سپس 2 قطره از ترومبین و یک قطره از فیبرینوژن در محل ریخته می شود. بلا فاصله گرافت در محل در حالیکه جهت لیمبوس ان در جهت لیمبوس محل نقص قرار دارد چسبانده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
محقق
آدرس خیابان
تهران- خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی

محقق

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلول های بنیادی رویان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، خیابان حافظ، پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلول های بنیادی رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 989123448359

فکس

ایمیل

marzieh.ebrahimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

خسرو جدیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، گروه چشم پزشکی -

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 2260 8248 21

فکس

ایمیل

Kh.jadidi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی کاربردی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین آقاملائی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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