پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات کراس لینک تسریع شده با استاندارد در بیماران داون کراتوکونوسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی یکساله کراس لینک تسریع شده (9mW/cm2,10min) با کراس لینک استاندارد (3 ,mW/cm2 30min) در بیماران داون با کراتوکونوس پیشرونده

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی، 30 بیمار با کراتوکونوس پیشرونده دوطرفه وارد مطالعه خواهند شد. براساس رندوم سازی بلوک های بالانس، یک چشم هر بیمار تحت کراس لینک تسریع شده و چشم مقابل به عنوان گروه کنترل، تحت کراس لینک استاندارد قرار می گیرند. کلیه جراحی ها در اتاق عمل و تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. قبل از عمل، والدین فرم رضایتنامه کتبی را تکمیل و امضا می کنند. تستهای کورویس و پنتاکم قبل از عمل و یکسال بعد از عمل انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان چشم پزشکی نور تهران اجرا می شود. فرد مسئول رندوم سازی غیر از جراح می باشد. بیمار، والدین بیمار و اپتومتریست (ارزیاب نتایج مداخله) نسبت به گروه درمانی هر چشم بیمار ماسکه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: سندرم داون تشخیص داده شده، کراتوکونوس پیشرونده، سن 10-30 سال، حداقل همکاری برای انجام تستها و معاینات کرایتریای خروج: بیماریهای ذهنی همزمان از جمله اوتیسم و کلاین فلتر، سابقه جراحی های چشمی، پاتولوژی های قرنیه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک چشم بیمار دو چشمی، به طور تصادفی تحت کراس لینک 10 دقیقه قرار می گیرد. گروه کنترل: چشم مقابل بیمار دوچشمی تحت کراس لینک 30 دقیقه قرار می گیرد. کراس لینک در اتاق عمل و تحت بیهوشی عمومی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات یکساله بیومکانیک قرنیه؛ تغییرات یکساله توپوگرافی قرنیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100706004333N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۹ ,10-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۹ ,10-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۹ ,2018-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 1515

آدرس ایمیل

sasgari@noorvision.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کراس لینک تسریع شده با استاندارد در بیماران داون کراتوکونوسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کراس لینک 10 دقیقه و 30 دقیقه در بیماران داون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری داون تشخیص داده شده کراتوکونوس پیشرونده سن 10-30

سال حداقل همکاری قابل قبول برای انجام تستها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های ذهنی همراه از جمله اوتیسم و کلاین فلتر سابقه جراحی های چشمی پاتولوژی های قرنیه از جمله ناخنک
سن
از سن **10 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو چشم بیماران با کراتوکونوس دوچشمی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکهای بالانس شده توسط فردی غیر از جراحی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و والدین آنها نسبت به گروه درمانی هر چشم (متد 10 دقیقه یا 30 دقیقه) ماسکه هستند. اپتومتریست ها که تستهای قبل و بعد از عمل را انجام می دهند نسبت به گروه درمانی هر چشم بیمار (متد 10 دقیقه یا 30 دقیقه) ماسکه هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب،خیابان قدس،خیابان پورسینا،درب شمالی دانشگاه،ساختمان شماره1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تاریخ تایید
2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کراتوکونوس پیشرونده در مبتلایان سندرم داون
کد ICD-10
H19.8
توصیف کد ICD-10
Keratoconus in Down syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیومکانیک قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و یکسال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کورویس

2

شرح متغیر پیامد
کراتومتری قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و یکسال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنتاکم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از بیهوشی عمومی، یک چشم بیماران دوچشمی تحت کراس لینک 10 دقیقه قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عسگری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8240 1621
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
soheilaasgari@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.norc.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن هاشمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8865 1515
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
soheilaasgari@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.norc.ac.ir/
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان چشم پزشکی نور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عسگری
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پژوهش در علوم چشم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8865 1515
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
soheilaasgari@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.norc.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن هاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8865 1515
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
research@norc.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.norc.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عسگری
موقعیت شغلی

متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پژوهش در علوم چشم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

+98 21 8865 1515

فکس

+98 21 8865 1514

ایمیل

soheilaasgari@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.norc.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت تقاضا، صرفاً بخش مورد نیاز به صورت غیرقابل شناسایی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاههای علوم پزشکی و مهندسی پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با حفظ حقوق معنوی مجری پروژه حاضر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل از پست دانشگاهی برای دکتر سهیلا عسگری (soheilaasgari@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 ماه بعد از چاپ نتایج، از طریق ایمیل امکان ارسال درخواست از ایمیل دانشگاهی برای متقاضیان مقدور می باشد.ذکر کامل مشخصات فردی، دیتای مورد نیاز و هدف از کاربرد دیتا باید در ایمیل ذکر شود. مصوبه کمیته اخلاق همراه با درخواست ارسال شود.

سایر توضیحات

-