پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اعوجاج های رده بالا بدنبال جراحی ناخنک و اوتوگرافت ملتحمه در دو روش استفاده از سوچور و چسب فیبرین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر جراحی ناخنک بر اعوجاج های رده بالا در دو روش سوچور و چسب فیبرین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله،با گروه های موازی ، کور نشده،غیر تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به ناخنک که در دو گروه یکی به روش سوچور و دیگری به روش چسب فیبرین در بیمارستان نیکوکاری تبریز جراحی میشوند و سپس 6 ماه پس از جراحی با استفاده از دستگاه پنتاکم اعوجاج های رده بالای انها اندازه گیری میشود و با نتیجه ی پنتاکم قبل از جراحی در هر دو گروه مقایسه میشوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران مبتلا به ناخنک که اندیکاسیون جراحی دارند ؛ سابقه جراحی سگمان قدامی چشم ،ترومای اخیر چشمی ،التهاب فعال داخل چشمی،سابقه جراحی قبلی ناخنک،استفاده از لنز تماسی،استفاده مزمن از قطره های چشمی،بیماری های قرنیه ،چشم خشک
گروه‌های مداخله
بیماران در دو گروه یکی به روش سوچور و دیگری به روش چسب فیبرین جراحی میشوند و پس از جراحی اعوجاج های رده بالا مقایسه می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
حدت بینایی ، اعوجاج توتال ، توتال کوما ، توتال تری فویل، توتال کواتری فویل، اعوجاج کروی کلی،استیگماتیسم توتال،اکی والان کروی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190129042551N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **13-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین رضا دلجوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3331 3959
آدرس ایمیل
timman.med1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اعوجاج های رده بالا بدنبال جراحی ناخنک و اوتوگرافت ملتحمه در دو روش استفاده از سوچور و چسب فیبرین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اعوجاج های رده بالا در جراحی ناخنک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران مبتلا به ناخنک که اندیکاسیون جراحی دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی جراحی ناخنک سابقه ی جراحی سگمان قدامی چشم استفاده مزمن از قطره های چشمی بیماریهای قرنیه استفاده از لنز تماسی التهاب فعال داخل چشمی ترومای اخیر چشمی بیماری چشم خشک
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
ولیعصر،لیدای جدید،10 متری دوم، پلاک 8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157844333
تاریخ تایید
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناخنک
کد ICD-10
H11.0
توصیف کد ICD-10
Pterygium of eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اعوجاج های رده بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پنتاکم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : بیماران بعد از بی هوشی جنرال بافت فیبروواسکولار برداشته می شود و سطح قرنیه توسط تیغ بیستوری shave می شود.سپس از ناحیه کونژ بولبار فوقانی اوتوگرافت conjunctivolimbal برداشته می شود.این اوتوگرافت توسط نخ نایلون 10-0 در محل مورد نظر فیکس میشود.بعد از جراحی توسط قطره بتامتازون (هر 4 ساعت) و قطره کلرامفنیکل(هر 6 ساعت) و قطره اشک مصنوعی هر 3 ساعت تحت درمان قرار خواهند گرفت و هر دوهفته یکبار قطره بتامتازون taper خواهد شد.ابرومتری بیماران قبل و شش ماه بعد از جراحی با استفاده از دستگاه پنتاکم اندازه گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم:بیماران بعد از بی هوشی جنرال بافت فیبروواسکولار برداشته می شود و سطح قرنیه توسط تیغ بیستوری shave می شود.سپس از ناحیه کونژ بولبار فوقانی اوتوگرافت conjunctivolimbal برداشته می شود.اوتوگرفت توسط fibrin glue در محل مورد نظر قرار داده می شود.بعد از جراحی توسط قطره بتامتازون (هر 4 ساعت) و قطره کلرامفنیکل(هر 6 ساعت) و قطره اشک مصنوعی هر 3 ساعت تحت درمان قرار خواهند گرفت و هر دوهفته یکبار قطره بتامتازون taper خواهد شد.ابرومتری بیماران قبل و شش ماه بعد از جراحی با استفاده از دستگاه پنتاکم اندازه گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
نازلی طاهری
آدرس خیابان
ولیعصر، کوی لیدای جدید، 10 متری دوم، پلاک 8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157834333
تلفن

+98 41 3331 3959
ایمیل
timman.med1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمود پور
آدرس خیابان
ولیعصر، خیابان لیدای جدید، کوچه دوم، پلاک 8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157844333
تلفن
+98 41 3331 3959
ایمیل
timmam.med1994@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امین رضا دلجوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره ی عمومی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ولیعصر، لیدای جدید، کوچه دوم، پلاک 8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157844333
تلفن
+98 41 3331 3959
ایمیل
timman.med1994@gmal.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امین رضا دلجوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره ی عمومی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ولیعصر، لیدای جدید، کوچه دوم، پلاک 8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157844333
تلفن
+98 41 3331 3959
ایمیل
timman.med1994@gmal.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امین رضا دلجوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره ی عمومی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ولیعصر، لیدای جدید، کوچه دوم، پلاک 8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157844333
تلفن
+98 41 3331 3959
ایمیل
timman.med1994@gmal.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن هویت افراد مورد مطالعه قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مرتبط بودن رشته ی فرد درخواست کننده با مطالعه ی مذکور برای مثال پزشک بودن فرد ، داشتن دلیل توجیه پذیر بر دسترسی بر داده های افراد، دسترسی بر داده ها فقط به منظور داشتن اطلاعات بیشتر در زمینه ی مطالعه ی انجام شده ، تعهد فرد بر عدم سو استفاده از داده های افراد

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

بیمارستان نیکوکاری درمانگاه قرنیه ، دکتر نازلی طاهری بیمارستان نیکوکاری ،دفتر معاونت پژوهشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

احراز هویت علمی فرد درخواست کننده داده ها ،داشتن دلیل علمی و توجیه پذیر بر دسترسی داده ها و ارایه آن به معاونت پژوهشی بیمارستان ، مشخص نمودن میزان دسترسی بر داده ها ،تایید معاونت پژوهشی ، مراجعه به فرد مسئول تحقیقات که دکتر نازلی طاهری میباشد، تایید دکتر طاهری

سایر توضیحات