

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر سرم بند ناف جنینی بر روی ترمیم نقص اپی تلیال قرینه، ایجاد شده بعد از عمل ویتراکتومی در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

80 بیمار دیابتی که تحت عمل ویتراکتومی قرار گرفتند و سابقه عفونت هرپس چشمی جراحی رفاکتیو، بیماریهای اتوایمیون، نقص ایمنی ندارند بصورت 2 سوبه کور در گروه مورد یا شاهد بطور تصادفی قرار می گیرند تا تأثیر سرم بند ناف جنینی بر روی ترمیم نقص اپی تلیال قرینه، ایجاد شده بعد از عمل ویتراکتومی در بیماران دیابتی بررسی شود. هر دو گروه درمان مرسوم را جهت ترمیم نقص اپی تلیالی قرینه که شامل قطره کلرامفینیکل، قطره بتامتازون و قطره سیکلوپلژیک است دریافت می کنند. در گروه مورد علاوه بر قطره های فوق، قطره سرم بند ناف جنین در چشم عمل شده مورد استفاده قرار می گیرد. بعد از عمل جراحی توسط اسلیت لامپ اندازه نقص اپی تلیال قرینه بیماران ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903241180N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۴, 14-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۴, 2010-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا رستمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان لبافی نژاد / دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5952 2258 21 98+

آدرس ایمیل

labbafi@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۷, 2009-12-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۱۵, 2010-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سرم بند ناف جنینی بر روی ترمیم نقص اپی تلیال قرینه،

ایجاد شده بعد از عمل ویتراکتومی در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرم بند ناف جنین بر روی نقص اپی تلیال قرینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران دیابتی که در بیمارستان لبافی

نژاد تحت عمل ویتراکتومی قرار گرفته و دچار نقص اپی تلیوم قرینه در

حین عمل می شوند شرایط عمده خروج از مطالعه: 1) سابقه عفونت

هرپس چشمی، جراحی رفاکتیو، بیماریهای اتوایمیون، نقص ایمنی

2) بیماران تک چشمی 3) مصرف هر قطره چشمی غیر از قطره

کرامفینیکل، بتامتازون و سیکلوپلژیک ولنز تماسی جهت ترمیم نقص

اپی تلیالی قرینه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره کلرامفنیکل هر 6 ساعت و قطره بتامتازون هر 6 ساعت و قطره سیکلوفیلزیک (هماتروپین) هر 8 ساعت بعلاوه قطره سرم بندناف جنینی با غلظت 20% هر 4 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : قطره کلرامفنیکل هر 6 ساعت و قطره بتامتازون هر 6 ساعت و قطره سیکلوفیلزیک (هماتروپین) هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک مرادیان

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر عقدایی

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9، پلاک 23، مرکز تحقیقات چشم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

مرکز تحقیقات چشم

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9، مرکز تحقیقات چشم، پلاک 23

شهر

تهران

کد پستی

166666

تاریخ تایید

1388/12/26, 2010-03-17

کد کمیته اخلاق

7699 ت چ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص اپی تلیال قرینه

کد ICD-10

H18.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of cornea, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری نقص اپی تلیال قرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3, 5, 7, 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسلیت لامپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرفرامرزی

موقعیت شغلی
چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

پاسداران- بوستان نهم - بیمارستان لبافی نژاد- بخش چشم

شهر

تهران

کد پستی

166666

تلفن

2200 2259 21 98+

فکس

ایمیل

labbafi@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک مرادیان

موقعیت شغلی

چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9، پلاک 23، مرکز تحقیقات چشم

شهر

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

6106 2276 21 98+

فکس

ایمیل

labbafi@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پویا رستمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران- بوستان نهم - پلاک 23- بخش چشم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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