پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير سرم بند ناف جنيني بر روي ترميم نقص اپي تليال قرينه، ايجاد شده بعداز عمل ويتركتومي در بيماران ديابتي

چکیده پروتکل

چکیده

80 بيمار ديابتی که تحت عمل ويتركتومی قرار گرفتند و سابقه عفونت هرپس چشمي جراحي رفراكتيو، بيماريهاي اتوايميون، نقص ايمني ندارند بصورت 2 سويه كور در گروه مورد يا شاهد بطور تصادفي قرار می گيرند تا تأثير سرم بند ناف جنيني بر روي ترميم نقص اپي تليال قرينه، ايجاد شده بعداز عمل ويتركتومي در بيماران ديابتي بررسي شود . هر دو گروه درمان مرسوم را جهت ترميم نقص اپی تليالی قرنيه كه شامل قطره كلرامفينكل ، قطره بتامتازون و قطره سيكلوپلژيک است دريافت مي كنند. در گروه مورد علاوه بر قطره های فوق، قطره سرم بند ناف جنين در چشم عمل شده مورد استفاده قرار می گيرد.بعد از عمل جراحی توسط اسليت لامپ اندازه نقص اپی تليال قرنيه بيماران ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903241180N15**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-14, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پويا رستمي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقيقات چشم بيمارستان لبافي نژاد /دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 5952

آدرس ایمیل

labbafi@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-28, ۱۳۸۸/۱۰/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-04, ۱۳۸۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير سرم بند ناف جنيني بر روي ترميم نقص اپي تليال قرينه، ايجاد شده بعداز عمل ويتركتومي در بيماران ديابتي

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير سرم بند ناف جنين بر روي نقص اپي تليال قرينه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: بيماران ديابتي كه در بيمارستان لبافي نژاد تحت عمل ويتركتومي قرار گرفته و دچار نقص اپي تليوم قرنيه در حين عمل مي شوند شرايط عمده خروج از مطالعه: 1)سابقه عفونت هرپس چشمي، جراحي رفراكتيو، بيماريهاي اتوايميون، نقص ايمني 2)بيماران تك چشمي 3) مصرف هر قطره چشمي غير از قطره كرامفينكل ، بتامتازون و سيلكوپلژيك ولنز تماسي جهت ترميم نقص اپي تليالي قرنيه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
مرکز تحقیقات چشم
آدرس خیابان
پاسداران،بوستان 9،مرکز تحقیقات چشم ،پلاك23
شهر
تهران
کد پستی
166666
تاریخ تایید
2010-03-17, ۱۳۸۸/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
7699ت چ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقص اپي تليال قرينه
کد ICD-10
H18.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of cornea, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گيري نقص اپي تليال قرينه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3،5،7،12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسلیت لامپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:قطره کلرامفینکل هر 6 ساعت و قطره بتامتازون هر 6ساعت و قطره سیکلوپلژیك (هماتروپین) هر 8 ساعت بعلاوه قطره سرم بندناف جنيني با غلظت 20% هر 4 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : قطره کلرامفینکل هر 6 ساعت و قطره بتامتازون هر 6ساعت و قطره سیکلوپلژیك (هماتروپین) هر 8 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید لباقي نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامك مرادیان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
علي اصغر عقدايي
آدرس خیابان
پاسداران ،بوستان9،پلاك23،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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرفرامرزي
موقعیت شغلی
چشم پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران- بوستان نهم – بیمارستان لبافي نژاد- بخش چشم
شهر
تهران
کد پستی
166666
تلفن
+98 21 2259 2200
فکس
ایمیل
labbafi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامك مرادیان
موقعیت شغلی
چشم پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران،بوستان 9،پلاك 23،مرکز تحقیقات چشم
شهر
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2276 6106
فکس
ایمیل
labbafi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
پویا رستمي
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران- بوستان نهم – پلاك 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