

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی نقش درمانی پیوند غشاء آمیوتیک در سوختگی های شیمیایی چشم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی 90 بیمار با سوختگی شیمیایی چشم درجه 2 و 3 (طبق طبقه بندی رابرت-هال) در اولین دو هفته بعد از آسیب انجام می گیرد تا نقش درمانی پیوند غشاء آمیوتیک در سوختگی های شیمیایی چشم را بررسی کند. بعد از بی حسی موضعی، تمام بیماران بطور اولیه کمکهای اولیه را دریافت می کنند که شامل شستشو با آب نرمال سالین جهت نرمال کردن PH سطح چشم و خارج کردن مواد باقی مانده انجام می شود. بعد از معاینه کامل و اخذ رضایت نامه، بیماران بطور تصادفی در دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. گروه پیوند غشاء آمیوتیک با درمان طبیبی مرسوم و (گروه A) و گروه با درمان طبیبی به تنهایی (گروه B). در بیماران با آسیب دو طرفه چشمها بطور جداگانه در روند تصادفی شدن قرار می گیرند. پیوند غشاء آمیوتیک در عرض 24 ساعت پس از آسیب انجام می شود. جدت بینایی بیماران در روزهای 1، 3، 7، 10، 14، 21، 28 و سپس دو روز در هفته تا سه ماه و ماهانه تا یکسال در هر ویزیت. توسط اسکنل چارت اندازه گیری می شود.

آدرس ایمیل

labbafi@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1385/04/21, 2006-07-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1385/08/21, 2006-11-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش درمانی پیوند غشاء آمیوتیک در سوختگی های شیمیایی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش درمانی پیوند غشاء آمیوتیک در سوختگی های شیمیایی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: شامل همه بیماران با سوختگی شیمیایی درجه 2 و 3 که از شروع آسیب چشم حداکثر دو هفته گذشته باشد.

معیارهای خروج از مطالعه: سوختگی grade I، در مدت 6 ماه پی گیریها قطع شده باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904071180N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/04/07, 28-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/04/07, 2010-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا رستمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان لیا فی نژاد / دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5952 2258 21 98+

تا 3 ماه و بعد هر یکماه یکبار تا یکسال ویزیت خواهند شد
نحوه اندازه گیری متغیر
چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: پیوند غشای امینوتیک همراه با درمان طبی مرسوم
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

کنترل: درمان طبی به تنهایی
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا برادران رفیعی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT00370812

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

۱۳۸۷/۰۷/۰۲, 2008-09-23

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

۱۳۸۵/۰۵/۰۴, 2006-07-26

کد کمیته اخلاق

ت ج، 5220

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی چشم

کد ICD-10

T26

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion confined to eye and adnexa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 3، سپس هفته -ای یکبار بمدت یکماه و بعد هر 2 هفته یکبار

طبقه بندی منابع 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 علیرضا برادران رفیعی
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

1666663111
تلفن
6106 2276 21 98+
فکس
ایمیل
labbafi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا برادران رفیعی

موقعیت شغلی

چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9، پلاک 23، مرکز تحقیقات چشم
شهر

تهران

کد پستی