پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ارتباط شاخص های بالینی و چشمی با نتیجه نهایی کلاژن کراس لینک قرنیه در بیماران مبتلا به کراتوکونوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ارتباط شاخص های بالینی و چشمی با نتیجه نهایی کلاژن کراس لینک قرنیه در بیماران مبتلا به کراتوکونوس

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و تنها

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه از نوع کوهورت است که تمام موارد احتمالی (85 چشم) کیست کلاسیک ناخوشایند جراحی که برای CXL نامزد شده اند را شامل شد. در بیمارستان چشم فیاض وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران مراجعه شد. در روز جراحی، اطلاعات دموگرافیک شامل جنسیت، سن و سیگاری بودن و سابقه فامیلی ابتلا به kc، بالینی شامل بهترین حدت بینایی، فشار داخل چشمی، اسلیت لامپ بیومیکروسکوپی، ایندایرکت افتالموسکوپی، تصویربرداری پنتاکم و آزمایشگاهی شامل ارزیابی سطح بیومارکهای اشک جمع آوری شد. بیماران از یک روز و سه روز بعد از عمل برای عوارض احتمالی شامل کدورت قرنیه، بازگشت اختلال دید رفرکشن ویزیت شدند.روز بعد، سه روز ، 90 روز و یک سال پس از انجام مداخله، موارد بالینی و آزمایشگاهی و عوارض احتمالی ارزیابی و ثبت قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کراتوکونوس که کاندیدای کلاژن کراس لینک قرنیه هستند. رضایت بیمار. معیارهای عدم ورود: ابتلا به سایر بیماریهای قرنیه، بارداری و شیردهی، بیمارانی که در معرض برخی از بیماری های مرتبط با بیماری چشم هستند شامل: ادم ماکولا دیابتی، دژنراسیون ماکولا مربوط به سن هستند.

گروه‌های مداخله
85 بیمار مبتلا به کراتوکونوس، قبل از جراحی برای کلاژن کراس لینک قرنیه، مورد ارزیابی از نظر حدت بینایی، فشار داخل چشمی و سطح بیومارکهای اشک قرار گرفتند. سه روز بعد، 90 روز بعد و یک سال بعد نیز این موارد اندازه گیری و ثبت شد.

متغیرهای پیامد اصلی
حدت بینایی، فشار داخل چشمی، سطح بیومارکهای اشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131229015975N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,02-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,02-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 2019-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن پورعزیزي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 1445 1385
آدرس ایمیل
m.pourazizi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ارتباط شاخص های بالینی و چشمی با نتیجه نهایی کلاژن کراس لینک قرنیه در بیماران مبتلا به کراتوکونوس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ارتباط شاخص های بالینی و چشمی با نتیجه نهایی کلاژن کراس لینک قرنیه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت بیمار بیماران مبتلا به کراتوکونوس که کاندیدای کلاژن کراس لینک قرنیه هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در معرض برخی از بیماری های مرتبط با بیماری چشم هستند شامل: ادم ماکولا دیابتی، دژنراسیون ماکولا مربوط به سن هستند. ابتلا به سایر بیماریهای قرنیه بارداری و شیردهی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **85**
حجم نمونه تحقق یافته: **85**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-08-09, ۱۳۹۶/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RES.1396.3.545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کراتوکونوس
کد ICD-10
H18.6
توصیف کد ICD-10
Keratoconus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
قدرت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و شش ماه پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری پنتاکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بیومارکهای اشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه با استفاده از تست الایزا TEAR IL6 و Tear TNF-α

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 85 بیمار مبتلا به کراتوکونوس، جهت بهبود وضعیت دید بیماران و جلوگیری از پیشرفت بیماری، تحت جراحی کلاژن کراس لینک قرنیه قرار گرفتند و حدت بینایی، فشار داخل چشمی و سطح بیومارکهای اشک توسط تصویربرداری پنتاکم و تست الایزا TEAR IL6 و Tear TNF-α در مقاطع زمانی قبل از جراحی و شش ماه بعد، مورد ارزیابی قرار گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض اصفهان
نام کامل فرد مسوول

علیرضا پیمان
آدرس خیابان
میدان قدس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
drpeyman@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن پورعزیزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
m.pourazizi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پیمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2031 3445 31 98+
فکس
ایمیل
drpeyman@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن پورعزیزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
m.pourazizi@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی شدن و دو سال پس از انتشار مقاله قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
و سال پس از انتشار مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دستیاران و متخصصین چشم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مقایسه اطلاعات موجود با اطلاعاتی که در مقطع زمانی دیگر و توسط پژوهشگری دیگر به دست خواهد امد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ایمیل به drpeyman@hotmail.com و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل به drpeyman@hotmail.com و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
سایر توضیحات