پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

مقایسه کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور ماوراء بنفش تیپ A و ریبوفلاوین به دو روش ممتد و پالس در بیماران مبتلا به قوز قرنیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کراس-لینکینگ قرنیه با نور ماوراء بنفش تیپ A و ریبوفلاوین به دوروش ممتد و پالس در بیماران مبتلا به قوز قرنیه
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با دوگروه موازی دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با دوگروه موازی دو سو کور میباشد که به مقایسه دو روش جراحی کراس لینکینگ(ممتد و پالس) برای بیماران دارای قوز قرنیه در بیمارستان اردیبهشت و کلینیک چشم پزشکی دکتر صلوتی میپردازد. بیماران, تحلیلگر آماری و جمع آوری کننده داده ها از گروههایی که بیماران به آنها تخصیص داده شده اند بی اطلاعند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: قوز قرنیه پیشرونده(کاهش دید دور تصحیح شده بیش از یک خط در یکسال, یا افزایش کراتومتری ماخوذ از توپوگرافی بیش از 1 دیوپتر در 6 ماه یا بیش از 2 دیپتر در 12 ماه به عنوان پیشرفت بیماری در نظر گرفته شد)؛ ضخامت نازکترین قسمت قرنیه بیشتر از 400 میکرون؛ معیارهای عدم ورود: استفاده از لنز تماسی بمدت یکماه قبل از بررسی و درمان؛ بیماران دارای مشکلات سیستم ایمنی؛ بیماران دارای اسکار قرنیه؛ بیماران با سابقه تبخال قرنیه؛ بیماران باردار یا شیرده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: (گروه کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور ممتد)؛ کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور ممتد 9 میلی وات بر سانتی متر مربع برای 10 دقیقه. گروه مداخله 2: (گروه کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور پالس)؛ کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور پالس روشن-خاموش با شدت 9 میلی وات بر سانتی متر مربع برای 10 دقیقه. هر دو پروتکل پرتوافشانی از یک دستگاه تجاری در دسترس (یو-وی-360, شرکت نیو ویژن) با فاصله 5 سانتیمتر و دیافراگم 8 میلیمتری استفاده میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهترین دید اصلاح شده با عینک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190508043529N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین صلوتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3629 1127
آدرس ایمیل
saloutir@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور ماوراء بنفش تیپ A و ریبوفلاوین به دو روش ممتد و پالس در بیماران مبتلا به قوز قرنیه

عنوان عمومی کارآزمایی
کراسلینکینگ قرنیه در بیماران مبتلا به قوز قرنیه
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قوز قرنیه پیشرونده(کاهش دید دور تصحیح شده بیش از یک خط در یکسال, یا افزایش کراتومتری ماخوذ از توپوگرافی بیش از 1 دیوپتر در 6 ماه یا بیش از 2 دیپتر در 12 ماه به عنوان پیشرفت بیماری در نظر گرفته شد) ضخامت نازکترین قسمت قرنیه بیشتر از 400 میکرون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از لنز تماسی بمدت یکماه قبل از بررسی و درمان بیماران دارای مشکلات سیستم ایمنی بیماران دارای اسکار قرنیه بیماران با سابقه تبخال قرنیه بیماران باردار یا شیرده
سن
از سن **6 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه 4 بیمار در هربلوک, بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمان جراحی تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران, تحلیلگر آماری و جمع آوری کننده داده ها از گروه مداخله ای که بیماران به آن تخصیص داده شده اند بی اطلاع هستند.
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شَیراز
استان
فارس
کد پستی
1234567890
تاریخ تایید
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قوز قرنیه
کد ICD-10
H18.6
توصیف کد ICD-10
Keratoconus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهترین دید اصلاح شده با عینک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
E-chart

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخصهای کراتومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنتاکم

2

شرح متغیر پیامد
شاخصهای بیومکانیک قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورویس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: (گروه کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور ممتد)؛ کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور ممتد 9 میلی وات بر سانتی متر مربع برای 10 دقیقه.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: (گروه کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور پالس)؛

کراسلینکینگ قرنیه تسریع شده با نور پالس روشن-خاموش با شدت 9 میلی وات بر سانتی متر مربع برای 10 دقیقه.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چشم پزشکی دکتر صلوتی

نام کامل فرد مسوول

رامین صلوتی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7183933636

تلفن

+98 71 3629 1127

فکس

+98 71 3629 1127

ایمیل

saloutir@hotmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.saloutieyeclinic.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اردیبهشت

نام کامل فرد مسوول

رامین صلوتی

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7183933636

تلفن

+98 71 3629 1127

فکس

+98 71 3629 1127

ایمیل

saloutir@hotmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ordibeheshthospital.ir/Home.aspx?lng=2

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1234567890

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین مسیح پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1234567890

تلفن

+98 71 3629 1127

فکس

+98 71 3629 1127

ایمیل

nasrin.masihpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین مسیح پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 71 3629 1127
فکس
+98 71 3629 1127
ایمیل
nasrin.masihpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین مسیح پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 71 3629 1127
فکس
+98 71 3629 1127
ایمیل
nasrin.masihpour@gmail.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
درصورت درخواست محققین از نویسنده مسئول و با دلیل قانع کننده امکان در اختیار گذاشتن داده ها وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت درخواست محققین از نویسنده مسئول و با دلیل قانع کننده امکان در اختیار گذاشتن داده ها وجود دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دپارتمان چشم پزشکی, دانشگاه علوم پزشکی شیراز, دکتر رامین صلوتی, saloutir@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درصورت درخواست محققین از نویسنده مسئول و با دلیل قانع کننده امکان در اختیار گذاشتن داده ها وجود دارد. دپارتمان چشم پزشکی, دانشگاه علوم پزشکی شیراز, دکتر رامین صلوتی, saloutir@hotmail.com
سایر توضیحات