

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

ارزیابی تاثیر قطره سیکلوسپورین 0/05% بر عود جراحی ناخنک در بیماران تحت عمل جراحی ناخنک در بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قطره سیکلوسپورین 0/05% بر میزان التهاب، عود و عوارض بعد از جراحی ناخنک

طراحی

بیماران مبتلا به ناخنک اولیه با اندازه بزرگ (بزرگتر از ۳ میلیمتر طول افقی گسترش بر روی قرنیه) که کاندید عمل جراحی ناخنک هستند وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در یک گروه، از درمان متداول با استروئید و آنتی بیوتیک موضعی بعد از جراحی ناخنک استفاده خواهد شد و در گروه دوم بعد از جراحی ناخنک، علاوه بر درمان متداول با استروئید و آنتی بیوتیک موضعی کلیه بیماران به مدت سه ماه تحت درمان با قطره سیکلوسپورین 0/05% چهار بار در روز قرار گرفته. کلیه بیماران پس از جراحی به فواصل روزهای اول، سوم و هفتم بعد از عمل و سپس هفته دوم و سوم و ماه اول پس از عمل و سپس ماه سوم، ششم بعد از عمل حداقل به مدت شش ماه تحت پیگیری خواهند بود و میزان دید بیماران بعد از عمل، میزان التهاب کلینیکی بعد از جراحی و مدت زمان لازم برای بهبود نقص اپیتلیال (بر حسب روز) و موارد عود ضایعه و درجه بندی آن، اندازه ضایعه و زمان عود عوارض احتمالی جراحی ناخنک ثبت و در نهایت بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین رشت انجام خواهد شد. مطالعه یک سوپیه کور می باشد و بیماران درمورد اضافه شدن قطره سیکلوسپورین اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمارانی که در معاینه ناخنک اولیه با اندازه بزرگتر از 3 میلیمتر گسترش افقی بر روی قرنیه دارند و کاندید عمل جراحی ناخنک میباشند. عدم ورود: بیماران با سابقه عود ناخنک و سودو تریژنوم، بیماران باردار و شیرده، بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک مانند دیابت و بیماریهای قلبی، بیماران مبتلا به بیماری های سطح چشم مانند کراتیت و خشکی چشم شدید، بیماران دارای سابقه جراحی چشم طی 6 ماه گذشته یا واکنش به داروی سیکلوسپورین

گروه های مداخله

گروه A: بیمارانی که علاوه بر دریافت قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک، قطره چشمی سیکلوسپورین را هم دریافت خواهند کرد. گروه B بیمارانی که فقط قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

درجه التهاب بالینی و عود ناخنک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160919029871N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3323 13 6886

آدرس ایمیل

mitra.akbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر قطره سیکلوسپورین 0/05% بر عود جراحی ناخنک در بیماران تحت عمل جراحی ناخنک در بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قطره سیکلوسپورین 0/05% بر عود جراحی ناخنک در بیماران تحت عمل جراحی ناخنک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در معاینه ناخنک اولیه با اندازه بزرگتر از 3 میلیمتر گسترش افقی بر روی قرنیه دارند و کاندید عمل جراحی ناخنک میباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه عود ناخنک و سودو ترپژیوم بیماران باردار و شیرده، بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک مانند دیابت و بیماریهای قلبی، بیماران دارای سابقه جراحی چشم طی 6 ماه گذشته واکنش hypersensitivity به داروی سیکلوسپورین بیماران مبتلا به بیماری های سطح چشم مانند کراتیت و conjunctivitis و خشکی چشم شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه بر اساس بلوکهای تصادفی چهارگانه به دو گروه A (بیمارانی که علاوه بر دریافت قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک، قطره چشمی سیکلوسپورین را هم دریافت خواهند کرد) و گروه B (بیمارانی که فقط قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک را دریافت خواهند کرد) جایگزین تصادفی می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اضافه شدن قطره سیکلوسپورین به بیمار توضیح داده نمیشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

1398/05/12, 2019-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.248

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخنک

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

Pterygium of eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه التهاب بالینی و عود ناخنک

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1، 3، 7، 30، 90؛ و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر داروهای روتین (قطره های چشمی تامنازون و آنتی بیوتیک) از قطره سیکلوسپورین موضعی 0.05% (Lacrosporin) (چهار بار در روز به مدت سه ماه استفاده خواهد شد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که فقط قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر میترا اکبری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی چشم
آدرس خیابان
 رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات چشم
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41396-37459
تلفن
 6886 3323 13 98+
ایمیل
 mitra.akbari20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر میترا اکبری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی چشم
آدرس خیابان
 رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات چشم
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41396-37459
تلفن
 6886 3323 31 98+
ایمیل
 mitra.akbari20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 شیلا کیانمهر
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیرالمومنین رشت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر میترا اکبری
آدرس خیابان
 رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات چشم
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41396-37459
تلفن
 6886 3323 13 98+
ایمیل
 eyerc@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
 رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41446-66949
تلفن
 0862 3333 13 98+
ایمیل
 research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
رشت، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات چشم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تلفن
6886 3323 13 98+
ایمیل
shila.kianmehr@gmail.com