

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثر کراس لینکنگ با UV-A و ریوفلاوین در درمان زخم های عفونی مقاوم به درمان قرنیه

چکیده پروتکل

پژوهشی گروه چشم

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر کراسلینکنگ کلاژن قرنیه در درمان زخم عفونی قرنیه است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است و در بیمارستان نیکوکاری تبریز بر روی بیماران بستری با زخم قرنیه عفونی مقاوم به درمان آنتی بیوتیکی بدون نازک شدگی شدید قرنیه وبدون سابقه عفونت هرپسی انجام خواهد شد به این ترتیب که در شرایط استریل اطاق عمل پس از برداشتن اپیتلیوم قرنیه در معرض UV-A و ریوفلاوین قرار خواهد گرفت و نتایج درمان با اندازه گیری میزان نقص اپیتلیال و ارتشاح و هایپوپیون بررسی خواهد شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2011-11-20, ۱۳۹۰/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کراس لینکنگ با UV-A و ریوفلاوین در درمان زخم های عفونی مقاوم به درمان قرنیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کراس لینکنگ با UV-A و ریوفلاوین در درمان زخم های عفونی مقاوم به درمان قرنیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به زخم قرنیه عفونی؛ با اندازه بیش از 3 میلیمتر؛ با هایپوپیون؛ بستری در بیمارستان نیکوکاری؛ با عدم پاسخ مناسب به درمان با آنتی بیوتیکهای تاپیکال و تزریقی تحت ملتحمه ای حداکثر. معیارهای خروج: بیماران با سابقه کراسلینکنگ قبلی؛ قرنیه های بانازک شدگی شدید و دسمانوسل؛ عفونت راجعه؛ و عفونت هرپسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105074166N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-12, ۱۳۹۰/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا دائی سرخابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1332 1655 41 98+

آدرس ایمیل

rana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز از بودجه

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/24, 2011-08-15

کد کمیته اخلاق

9034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های عفونی قرنیه

کد ICD-10

H16.0

توصیف کد ICD-10

Keratitis, Corneal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نقص اپیتلیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, تا ترمیم کامل بطور روزانه سپس تا 2 ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پشت slit lamp با کمک فلوروسئین, میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

میزان ارتشاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, تا ترمیم کامل بطور روزانه سپس تا 2 ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پشت slit lamp, میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

هایپوپيون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, تا ترمیم کامل بطور روزانه سپس تا 2 ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پشت slit lamp, میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام کراس لینکینگ با ماوراء بنفش و ریوفلاوین

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

رعنا دائی سرخابی

آدرس خیابان

خیابان عباسی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

7330 1657 41 98+

فکس

7336 1657 41 98+

ایمیل

rana@tbzmed.ac.ir; sorkhabi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی-بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

رعنا دائی سرخابی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7330 1657 41 98+

فکس

7336 1657 41 98+

ایمیل

rana@tbzmed.ac.ir; sorkhabi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی-بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

رعنا دائی سرخابی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7330 1657 41 98+

فکس

7336 1657 41 98+

ایمیل

rana@tbzmed.ac.ir; sorkhabi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی-بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

رعنا دائی سرخابی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

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

برنامه انتشار