پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر کراس لینکینگ با UV-A و ریبوفلاوین در درمان زخم های عفونی مقاوم به درمان قرنیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر کراسلینکینگ کلاژن قرنیه در درمان زخم عفونی قرنیه است.این مطالعه یک کار آزمایی 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-Aوریبوفلاوین قرار خواهد گرفت و نتایج درمان با اندازه گیری میزان نقص اپیتلیال وارتشاح و هایپوپیون بررسی خواهد شد.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-12, ۱۳۹۰/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا دائي سرخابي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1655 1332

آدرس ایمیل

rana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز از بودجه پژوهشی گروه چشم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری 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 لینکینگ با UV-A و ریبوفلاوین در درمان زخم های عفونی مقاوم به درمان قرنیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کراس لینکینگ با UV-A و ریبوفلاوین 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 وتزریق تحت ملتحمه ای حداکثر. معیارهای خروج:بیماران با سابقه کراسلینکینگ قبلی ;قرنیه های بانازک شدگی شدیدودسماتوسل;عفونت راجعه; وعفونت هرپسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

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 معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-15, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴
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 فلوئورسئین,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
هایپوپیون
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 ریبوفلاوین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
رعنا دائي سرخابي
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی-بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
رعنا دائي سرخابي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1657 7330
فکس
+98 41 1657 7336
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 دائي سرخابي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1657 7330
فکس
+98 41 1657 7336
ایمیل
rana@tbzmed.ac.ir; sorkhabi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی-بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
رعنا دائي سرخابي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1657 7330
فکس
+98 41 1657 7336
ایمیل
rana@tbzmed.ac.ir; sorkhabi_r@yahoo.com
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