

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر تزریق اینترالیزنال " اینترفرون آلفا 2 - بی " در درمان ناخنک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق اینترالیزنال " اینترفرون آلفا 2 - بی " در درمان ناخنک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی شده با گروه های موازی طراحی شده با 60 بیمار از بهمن 1398 تا بهمن 1399

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه پیش رو یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که در بیمارستان الزهرا زاهدان انجام می شود. بیماران مبتلا به ناخنک که حداقل به میزان mm1 قرینه را درگیر کرده باشند؛ وارد مطالعه می شوند. بیماران بر اساس روش بلوک بندی جایگشتی به هر یک از گروه های مورد مطالعه تقسیم خواهند شد. در 30 بیمار، تزریق اینترفرون آلفا 2-بی، در بستر ناخنک در مجاورت لیمبوس صورت می گیرد و در 30 بیمار، تزریق محلول سرم فیزیولوژی استریل به عنوان دارونما، به طور مشابه انجام می شود. در همه موارد، به مدت 24 ساعت پس از تزریق قطره کلرامفنیکل 0.5 درصد 4 بار در روز تجویز خواهد شد. بیماران پس از 48 ساعت، یک هفته و سپس ماهانه به مدت 6 ماه بعد از تزریق، معاینه شده و مانند قبل از تزریق، از نظر اندازه ناخنک، پرخونی ملتحمه و میزان نورگریزی رتبه بندی می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به چشم پزشکی الزهرا زاهدان. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ناخنک (pure pterygium) یا ناخنک فعال اولیه بر اساس تشخیص بالینی که حداقل به میزان mm1 قرینه را درگیر کرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: هر گونه پاتولوژی چشمی غیر از ناخنک

#### گروه های مداخله

بیماران در این مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، گروه مداخله 0.1 میلی لیتر اینترفرون آلفا 2-بی دریافت خواهند کرد، سپس بعد از تزریق، قطره کلرامفنیکل 0.5 درصد 4 بار در روز به مدت 24 ساعت تجویز خواهد شد. گروه کنترل 0.1 میلی لیتر سرم فیزیولوژی استریل دریافت خواهند کرد، سپس بعد از تزریق، قطره کلرامفنیکل 0.5 درصد 4 بار در روز به مدت 24 ساعت تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ی ناخنک؛ نورگریزی بیمار؛ پرخونی بافت ناخنک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120817010617N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2020, 1399/01/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, 1399/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2020, 1399/01/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی صداقت کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9540 1244 54 98+

آدرس ایمیل

morimedico@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, 1399/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق اینترالیزنال " اینترفرون آلفا 2 - بی " در درمان ناخنک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق اینترفرون آلفا 2 - بی بر درمان ناخنک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ناخنک (pure pterygium) یا ناخنک فعال اولیه بر اساس تشخیص بالینی که حداقل به میزان 1mm قرینه را درگیر کرده باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه پاتولوژی چشمی غیر از ناخنک

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی با بلوک های 10 تایی. با توجه به حجم نمونه مطالعه که شامل 60 بیمار می باشد، تعداد 6 بلوک 10 تایی انتخاب خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک کارت هایی از گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. سپس کارتی از داخل بلوک اول انتخاب می شود، برای بیمار بعدی نیز از همان بلوک کارتی انتخاب می شود، بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کند مشخص می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده اینترفرون آلفا-2 بی و یا سرم فیزیولوژیک قرار می گیرند، که تزریق دارو و یا سرم در هر دو گروه به یک صورت می باشد و بیمار از گروه درمانی اطلاع ندارد، بنابراین این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی یک سوپه کور می باشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

## تاریخ تأیید

2018-09-23, 1397/07/01

## کد کمیته اخلاق

Ir.ZAUMS.REC.1398.447

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناخنک چشم، تریجیوم

#### کد ICD-10

H11.0

#### توصیف کد ICD-10

Pterygium of eye

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه ی ناخنک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران پس از 48 ساعت، یک هفته و سپس ماهانه به مدت 6 ماه بعد از تزریق، معاینه می شوند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه با اسلیت لامپ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نورگریزی بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران پس از 48 ساعت، یک هفته و سپس ماهانه به مدت 6 ماه بعد از تزریق، معاینه می شوند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه با اسلیت لامپ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پرخونی بافت ناخنک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران پس از 48 ساعت، یک هفته و سپس ماهانه به مدت 6 ماه بعد از تزریق، معاینه می شوند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه با اسلیت لامپ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 0.1 میلی لیتر اینترفرون آلفا-2 بی، IntronA, Schering (Plough, Kenilworth, NJ) 1 million units/mL در بستر ناخنک در مجاورت لیمبوس تزریق می شود، سپس بعد از تزریق، قطره کلرامفنیکل 0.5 درصد 4 بار در روز به مدت 24 ساعت تجویز خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 0.1 میلی لیتر سرم فیزیولوژی استریل در بستر ناخنک در مجاورت لیمبوس تزریق می شود، سپس بعد از تزریق، قطره کلرامفنیکل 0.5 درصد 4 بار در روز به مدت 24 ساعت تجویز خواهد شد.

طبقه بندی  
دارو نما

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

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

میثم سرگزی

آدرس خیابان

زاهدان بلوار شهید مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تلفن

9915 3321 54 98+

ایمیل

Meisam.sargazi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

zaums.research@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

میثم سرگزی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

زاهدان بلوار شهید مطهری- بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

Meisam.sargazi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اربش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار مطهری چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تلفن

9915 3321 54 98+

ایمیل

9816737789

تلفن

9915 3321 54 98+

ایمیل

Meisam.sargazi@gmail.com

Arish.mohammed@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

میثم سرگزی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار مطهری چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست