پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

مقایسه دو روش کراس لینک 5 دقیقه و 30 دقیقه در درمان بیماران مبتلا به کراتوکونوس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه اینست که در درمان کراتوکونوس با اشعه UV (کراس لینک) دو زمان مواجهه 30 دقیقه و 5 دقیقه تابش اشعه مورد مقایسه قرار گیرد. 30 بیمار مبتلا به کراتوکونوس پیشرونده دو چشمی بااخذ رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می شوند. براساس رندوم سازی بلوکهای بالانس شده چشم تحت درمان روتین (30 دقیقه) و جدید (5 دقیقه) در هر بیمار مشخص می شود. قبل از عمل معاینات کلینیکی و پاراکلینیکی برای بیماران انجام میشود. پس از عمل در فواصل 1، 3 و 6 ماه پس از عمل بیمار تحت معاینه قرار گرفته و تستهای مربوط به طرح برای وی انجام میشود. این تستها شامل دید، رفرکشن، سنجش بیومکانیکال قرنیه، شمارش سلولهای اندوتلیال و توپوگرافی قرنیه می باشد. جهت معاینات مربوط به طرح هزینه ای از بیماران گرفته نمیشود. نهایتاً با مقایسه نتایج درمان بین دو زمان روش ارجح معرفی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207244333N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 1515

آدرس ایمیل

sasgari@noorvision.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی بیمارستان نور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش کراس لینک 5 دقیقه و 30 دقیقه در درمان بیماران مبتلا به کراتوکونوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش درمان جدید با UV بر بیماری قوز قرنیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کراتوکونوس پیشرونده در 6 ماه گذشته که حداقل 1 دیوپتر افزایش کراتومتری یا سیلندر داشته باشند؛ کراتومتری کمتر از 60 دیوپتر؛ ضخامت قرنیه بیشتر از 400 میکرون؛ انجام همزمان عمل در هر دو چشم. معیارهای خروج: دیابت و دیگر بیماریهای سیستمیک؛ مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و ایمنوساپرسیو طی 6 ماه گذشته

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
بیمارستان چشم پزشکی نور
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتداي بلوار اسفنديار، شماره96
شهر
تهران
کد پستی
1968653111
تاریخ تایید
2012-07-26, ۱۳۹۱/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
م/757

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کراتوکونوس
کد ICD-10
H18.6
توصیف کد ICD-10
keratoconus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیومکانیک (استحکام) قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 1 ، 3 و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیومکانیک قرنیه با استفاده از کانفواسکن، آنالیزور پاسخ قرنیه و شمارش سلولهای قرنیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفرکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 1 ، 3 و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوکراتورفرکتومتر

2

شرح متغیر پیامد
کراتومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 1 ، 3 و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنتاکم

3

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 1 ، 3 و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نام مداخله در گروه مداخله: درمان کراتوکونوس با کراس لینک 5 دقیقه ای توصیف مداخله: با بعد از بی حسی موضعی با پروپاراکائین، 3 یا 4 نوار عمودی با پهنای 2 میلیمتر از اپی تلیوم مرکز ی قرنیه برداشته می شود. سپس ریبوفلاوین 1/0% در دکسترای 20% هر سه دقیقه تا نیم ساعت (کلاً 10 بار) داخل چشم ریخته می شود. بعد از معاینه با اسلیت و مشاهده yellow tindal اشعه UV با طول موج 370 نانومتر، پهنای 9 میلیمتر، قدرت 3 میکروووات بر سانتی متر مربع از فاصله 5 سانتی متر به چشم تابانده میشود. این اشعه در گروه مداخله 5 دقیقه تابانده میشود. سپس سطح قرنیه با محلول استریل شستشو شده و یک لنز تماسی سخت روی چشم قرار می گیرد. زمان ترخیص قطره کلرامفنیکل و بتامتازون برای بیمار تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
نوع مداخله در گروه کنترل: درمان کراتوکونوس با کراس لینک 30 دقیقه ای (درمان روتین) توصیف مداخله: با بعد از بی حسی موضعی با پروپاراکائین، 3 یا 4 نوار عمودی با پهنای 2 میلیمتر از اپی تلیوم مرکز ی قرنیه برداشته می شود. سپس ریبوفلاوین 1/0% در دکسترای 20% هر سه دقیقه تا نیم ساعت (کلاً 10 بار) داخل چشم ریخته می شود. بعد از معاینه با اسلیت و مشاهده yellow tindal اشعه UV با طول موج 370 نانومتر، پهنای 9 میلیمتر، قدرت 3 میکروووات بر سانتی متر مربع از فاصله 5 سانتی متر به چشم تابانده میشود. این اشعه در گروه کنترل طبق درمان روتین30 دقیقه تابانده میشود. سپس سطح قرنیه با محلول استریل شستشو شده و یک لنز تماسی سخت روی چشم قرار می گیرد. زمان ترخیص قطره کلرامفنیکل و بتامتازون برای بیمار تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن هاشمی (فوق تخصص قرنیه، استاد)
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتداي بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن هاشمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از ظفر،خیابان اسفندیار، پلاک 96
شهر
تهران
ردیف بودجه
research funding in Noor eye hospital
کد بودجه
91-0504
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان چشم پزشکی نور
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
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عسگری
موقعیت شغلی
فوق لیسانس اپیدمیولوژی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، ابتدای بلوار اسفندیار، پ96
شهر
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8240 1621
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
soheilaasgari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور، بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
سید حسن هاشمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص قرنیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، ابتدای بلوار اسفندیار، پ96
شهر
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8865 1515
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
hhashemi@noorvision.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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