

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه ریوفلاوین ایرانی و سوئیسی در کراس لینک در درمان کراتوکونوس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی ایمنی و اثربخشی بالینی ریوفلاوین ایرانی (به عنوان گروه مداخله) در مقایسه با ریوفلاوین سوئیسی (به عنوان گروه استاندارد) است. در این RCT موازی دو گروه، 30 چشم در هر گروه مورد مقایسه قرار می گیرند. کرایتریای ورود به مطالعه تشخیص کراتوکونوس پیشرونده در معاینات بالینی و تایید پاراکلینیکی آن است. بیماران مبتلا به سایر بیماریهای چشمی همزمان و یا دارای سابقه هرگونه جراحی چشمی از مطالعه خارج خواهند شد. استفاده کنندگان از لنز تماسی سخت 3 هفته قبل از عمل و لنز تماسی نرم 3 روز قبل از عمل باید استفاده از لنز را قطع کنند. مداخله جراحی کراس لینک است که طبق روش استاندارد انجام می شود. بعد از برداشتن قرنیه براساس گروه رندوم بیمار در یکی از گروههای مداخله (ریوفلاوین ایرانی) یا استاندارد (ریوفلاوین سوئیسی) قرار می گیرد. در شروع کار، هدف مطالعه و استفاده از قطره ایرانی برای بیمار توضیح داده می شود و تنها در صورت تمایل فرد وارد مطالعه می شود. بیماران قبل از عمل و 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال بعد از عمل تحت معاینه قرار می گیرند

آدرس ایمیل  
sasgari@noorvision.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
بیمارستان چشم پزشکی نور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-04-06, 1393/01/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-06-22, 1393/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ریوفلاوین ایرانی و سوئیسی در کراس لینک در درمان کراتوکونوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ریوفلاوین ایرانی و سوئیسی در درمان قوز قرنیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه تشخیص کراتوکونوس پیشرونده در معاینات بالینی و تایید پاراکلینیکی آن است. معیار پیشرونده بودن بیماری حداقل 1 دیوپتر افزایش در ماکزیمم کراتومتر، آستیگماتیسم، یا فرکشن یا از دست دادن 2 خط دید اصلاح شده یا بیشتر طی 12 ماه گذشته است. بیماران در سن 15 تا 35 با کراتومتری کمتر از 55 و ضخامت قرنیه حداقل 400 میکرون برای مطالعه انتخاب می شوند. بیماران مبتلا به سایر بیماریهای چشمی همزمان و یا دارای سابقه هرگونه جراحی چشمی از مطالعه خارج خواهند شد. استفاده کنندگان از لنز تماسی سخت 3 هفته قبل از عمل و لنز تماسی نرم 3 روز قبل از عمل باید استفاده از لنز را قطع کنند.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212034333N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2014, 1392/12/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-25, 1392/12/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سهیلا عسگری

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1515 8865 21 98+

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

رفرکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتینوسکوپ

## 3

شرح متغیر پیامد

توپوگرافی قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پنتاکم

## 4

شرح متغیر پیامد

بیومکانیک قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ORA

## 5

شرح متغیر پیامد

تعداد سلولهای قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ غیر تماسی Konan

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

corneal haze

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با افتالموسکوپ توسط پزشک

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بعد از بی حسی موضعی، اپی تلیوم 7 میلی متر مرکز قرنیه به صورت 3 یا 4 نوار عمودی با پهنای حدود 2 میلی متر برداشته می شود. اپی تلیوم قرنیه با پهنایی حدود یک میلی-متر در بین این نواحی باقی می ماند. یک نوار اپی تلیوم نیز در یک سوم تحتانی قرنیه به صورت افقی برداشته می شود. سپس قطره چشمی ریپوفلاوین ایرانی 1/0% در دکستران 20% هر 3 دقیقه برای مدت نیم ساعت روی سطح قرنیه ریخته می شود. بعد از آن بیمار، جهت اطمینان از وجود ریپوفلاوین در اتاق قدامی قرنیه معاینه می شود. سپس رادیاسیون با اشعه 370 نانومتر و پاور 3 در فاصله 5 سانتی متری آغاز می شود. رادیاسیون با استفاده از دستگاه UVX (IROC, Zürich, Switzerland) انجام می شود. طی 30 دقیقه رادیاسیون، افزودن

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ابتدای بلوار، اسفندیار، پ 96، بیمارستان نور

شهر

تهران

کد پستی

1968653111

تاریخ تایید

1392/06/27, 2013-09-18

کد کمیته اخلاق

م/882

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

کراتوکونوس

کد ICD-10

H18.6

توصیف کد ICD-10

Keratoconus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

دید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

ریبوفلاوین هر 3 دقیقه تکرار می شود. در پایان این مرحله سطح قرینه با یک محلول استریل شستشو داد شده و یک لنز پانسمانی نرم گذاشته می شود و قطره چشمی کلرامفنیکل ریخته می شود. رژیم درمانی بعد از عمل شامل کلرامفنیکل 5/0% 4 بار در روز، بتامتازون 1/0% و قطره اشک مصنوعی است می باشد. بیماران در روزهای 1 و 3 بعد از عمل معاینه شده و در صورت ترمیم اپی تلیوم، لنز برداشته میشود. بعد از برداشتن لنز کلرامفنیکل قطع و بتامتازون بادتور دو بار در روز برای مدت 1 هفته ادامه و سپس قطع میشود. در صورت عدم ترمیم اپی تلیوم ویزیت روزانه تا زمان ترمیم کامل ادامه خواهد یافت.

**طبقه بندی**  
غیره

## 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل: بعد از بی حسی موضعی، اپی تلیوم 7 میلی متر مرکز قرینه به صورت 3 یا 4 نوار عمودی با پهنای حدود 2 میلی متر برداشته می شود. اپی تلیوم قرینه با پهنای حدود یک میلی-متر در بین این نواحی باقی می ماند. یک نوار اپی تلیوم نیز در یک سوم تحتانی قرینه به صورت افقی برداشته می -شود. سپس قطره چشمی ریبوفلاوین سوپسی 1/0% در دکستران 20% هر 3 دقیقه برای مدت نیم ساعت روی سطح قرینه ریخته می شود. بعد از آن بیمار، جهت اطمینان از وجود ریبوفلاوین در اتاق قدامی قرینه معاینه می شود. سپس رادیاسیون با اشعه 370 نانومتر و پاور 3 در فاصله 5 سانتی متری آغاز می شود. رادیاسیون با استفاده از دستگاه UVX (IROC, Zürich, Switzerland) انجام می شود. طی 30 دقیقه رادیاسیون، افزودن ریبوفلاوین هر 3 دقیقه تکرار می شود. در پایان این مرحله سطح قرینه با یک محلول استریل شستشو داد شده و یک لنز پانسمانی نرم گذاشته می شود و قطره چشمی کلرامفنیکل ریخته می شود. رژیم درمانی بعد از عمل شامل کلرامفنیکل 5/0% 4 بار در روز، بتامتازون 1/0% و قطره اشک مصنوعی است می باشد. بیماران در روزهای 1 و 3 بعد از عمل معاینه شده و در صورت ترمیم اپی تلیوم، لنز برداشته میشود. بعد از برداشتن لنز کلرامفنیکل قطع و بتامتازون بادتور دو بار در روز برای مدت 1 هفته ادامه و سپس قطع میشود. در صورت عدم ترمیم اپی تلیوم ویزیت روزانه تا زمان ترمیم کامل ادامه خواهد یافت.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان چشم پزشکی نور

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا عسگری

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96 96

**شهر**

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان چشم پزشکی نور

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرهاد رضوان

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**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**

مرکز تحقیقات بیمارستان چشم پزشکی نور

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا عسگری

**موقعیت شغلی**

پژوهشگر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

1515 8865 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

soheilaasgari@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان چشم پزشکی نور

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا عسگری

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی- تحقیقات چشم پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

یابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

1515 8865 21 98+

**فکس**

فکس  
1514 8865 21 98+  
ایمیل  
soheilaasgari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

ایمیل  
soheilaasgari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول  
سهیلا عسگری

موقعیت شغلی  
پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ابتدای بلوار اسفندیار، پلاک 96

شهر

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

1515 8865 21 98+

### 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