پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ریبوفلاوین ایرانی و سوئیسی در کراس لینک در درمان کراتوکونوس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی ایمنی و اثربخشی بالینی ریبوفلاوین ایرانی (به عنوان گروه مداخله) در مقایسه با ریبوفلاوین سوئیسی (به عنوان گروه استاندارد) است. در این RCT موازی دو گروهه، 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 (ریبوفلاوین ایرانی) یا استاندارد (ریبوفلاوین 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212034333N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۰۶ ,2014-02-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۶ ,2014-02-25

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

بیمارستان چشم پزشکی نور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۷ ,2014-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱ ,2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ریبوفلاوین ایرانی و سوئیسی در کراس لینک در درمان کراتوکونوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ریبوفلاوین 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 کراتومتری، آستیگماتیسم، یا رفرکشن یا از دست دادن 2 خط دید اصلاح شده یا بیشتر طی 12 ماه گذشته است. بیماران در سنین 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

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 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2013-09-18, ۱۳۹۲/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
882/م

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 ازعمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
رفرکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازعمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رتینوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
توپوگرافی قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازعمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنتاکم

4

شرح متغیر پیامد
بیومکانیک قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازعمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ORA

5

شرح متغیر پیامد
تعداد سلولهای قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازعمل، 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ غیرتماسی 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 عمودي با پهناي حدود 2 ميلي متر برداشته می شود. اپي تليوم قرنيه 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 ریبوفلاوین 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 ریبوفلاوین 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

ریبوفلاوین هر 3 دقیقه تکرار می شود. در پایان این مرحله سطح قرنیه 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 بادستور 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 قرنیه به صورت 3 یا 4 نوار عمودي با پهناي حدود 2 ميلي متر برداشته می شود. اپي تليوم قرنيه با پهنايی حدود يک ميلی¬متر در بين اين نواحی باقی می ماند. يک نوار اپی تليوم نيز در يک سوم تحتانی قرنيه به صورت افقی برداشته می ¬شود. سپس قطره چشمی ريبوفلاوين سوييسی 1/0% در دکستران 20% هر 3 دقيقه برای مدت نيم ساعت روی سطح قرنيه ريخته می شود. بعد از آن بيمار، جهت اطمينان از وجود ريبوفلاوين در اتاق قدامی قرنيه معاينه می شود. سپس راديا‌سيون با اشعه 370 نانومتر و پاور 3 در فاصله 5 سانتی متری آغاز می شود.راديا‌سيون با استفاده از دستگاه UVX (IROC, Zürich, Switzerland) انجام می شود. طی 30 دقيقه راديا‌سيون، افزودن ريبوفلاوين هر 3 دقيقه تکرار می شود. در پايان اين مرحله سطح قرنيه با يک محلول استريل شستشو داد شده و يک لنز پانسمانی نرم گذاشته می شود و قطره چشمی کلرامفنيکل ريخته می شود. رژيم درمانی بعد از عمل شامل کلرامفنيکل 5/0% 4 بار در روز،بتامتازون 1/0% و قطره اشک مصنوعی است می باشد. بيماران در روزهای 1 و 3 بعد از عمل معاينه شده و در صورت ترميم اپی تليوم، لنز برداشته ميشود. بعد از برداشتن لنز کلرامفنيکل قطع و بتامتازون بادستور دو بار در روز برای مدت 1 هفته ادامه و سپس قطع ميشود. در صورت عدم ترميم اپی تليوم ويزيت روزانه تا زمان ترميم کامل ادامه خواهد يافت.

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، شماره96

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8865 1515

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8865 1515

فکس

ایمیل
soheilaasgari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8865 1515
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
soheilaasgari@gmail.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