

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی طولانی مدت (CXL) Collagen Crosslinking در درمان Pellucid (PMD) Marginal Degenerations در بهبود یافته های توپوگرافی، حدت بینایی و عیوب انکساری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی این موضوع است که آیا عمل CXL در طولانی مدت به بیمارانی با تشخیص PMD کمک می کند یا خیر

طراحی

یک مطالعه ی نیمه آزمایشی، بدون تصادفی سازی، بدون کورسازی، روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به این مطالعه وارد می شوند پیش از سال 93 در بیمارستان فیض اصفهان تحت عمل CXL قرار گرفته اند. مطالعه در شهر اصفهان انجام می شود. در این مطالعه نیازی به کورسازی و تصادفی سازی وجود ندارد، چرا که مداخله پیشتر انجام شده است. در این مطالعه فاکتورهای کراتومتری و بینایی بیماران پیش از انجام عمل با حال مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: انجام عمل CXL بر روی PMD خفیف تا متوسط از سال 93 به قبل در بیمارستان فیض اصفهان کرایتریای خروج: عدم دسترسی به بیمار سایر جراحی های چشمی سابقه کراتیت هرپسی استفاده از لنزهای تماسی سخت

گروه های مداخله

در این مطالعه تنها یک گروه مداخله وجود دارد که پیش از سال 93 تحت عمل CXL قرار گرفته اند

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های توپوگرافی، عیوب انکساری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130306012724N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 04-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 04-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2031 3445 31 98+

آدرس ایمیل

peyman@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی طولانی مدت (CXL) Collagen Crosslinking در درمان Pellucid Marginal Degenerations (PMD) در بهبود یافته های توپوگرافی، حدت بینایی و عیوب انکساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی طولانی مدت (CXL) Collagen Crosslinking در درمان Pellucid Marginal Degeneration (PMD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام عمل CXL بر روی PMD خفیف تا متوسط از سال 93 به قبل در

بیمارستان فیض اصفهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه کراتیت هرپسی استفاده از لنزهای تماسی سخت سایر جراحی
 های چشمی عدم دسترسی به بیمار
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: 40
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
 تنها
 سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461 81746
تاریخ تایید
 1399/02/13, 2020-05-02
کد کمیته اخلاق
 IR.MUI.MED.REC.1399.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 دژنراسیون شفاف حاشیه ای، پلوسید مارژینال دژنراسیون
کد ICD-10
 H18.711-71
توصیف کد ICD-10
 Pellucid Marginal Degeneration

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 حدت بینایی اصلاح نشده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان
 مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چارت اسنلن

2
شرح متغیر پیامد
 بهترین حدت بینایی اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان
 مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چارت اسنلن

3
شرح متغیر پیامد
 K1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان
 مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 توپوگرافی

4
شرح متغیر پیامد
 K2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان
 مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 توپوگرافی

5
شرح متغیر پیامد
 K حداکثر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان
 مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 توپوگرافی

6
شرح متغیر پیامد
 نازک ترین قسمت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان
 مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 توپوگرافی

شرح متغیر پیامد

مقدار Q

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی

شرح متغیر پیامد

کره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفرکتومتری

شرح متغیر پیامد

استوانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفرکتومتری

شرح متغیر پیامد

اندکس تغییرات سطح قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی

شرح متغیر پیامد

اندکس نامتقارن بودن عمودی قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی

شرح متغیر پیامد

اندکس نامتقارن بودن افقی قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی

شرح متغیر پیامد

دیوپتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، زمان حال (حداقل پس از 5 سال از زمان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفرکتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که تحت CXL قرار گرفته اند. پس از برداشتن لایه اپیتلیوم قرنیه به صورت دستی، استرومای قرنیه با استفاده از قطره ریپوفلاوین 0.1% و دکستران 20% به صورت هر 2 دقیقه 1 قطره به مدت 30 دقیقه از ریپوفلاوین اشباع شد. پس از اطمینان از جذب مقدار کافی ریپوفلاوین با مشاهده رنگ زرد در AC در معاینه با اسلیت لامپ، نور UV A با قدرت 3mW/cm² و 5.4 ج به مدت 30 دقیقه به قرنیه تابانده شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا پیمان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

feiz@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2031 3445 31 98+
ایمیل
peyman@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پیمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2031 3445 31 98+
ایمیل
peyman@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7653 3792 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پیمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2031 3445 31 98+
ایمیل
peyman@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پیمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگران علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پژوهشگران برگزیده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
حد اکثر یک ماه بعد از تماس یا محقق اصلی
سایر توضیحات