

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تزریق موضعی داروی Bevacizumab بر اندازه ناخنک در بیماران مبتلا به ناخنک عود شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تزریق موضعی داروی BEVACIZUMAB بر ناخنک عود شده می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل کلیه بیماران دچار ناخنک عود شده مراجعه کننده به در مانگاه چشم بیمارستان بقیه الله طی 2 ماه آخر سال 89 مورد بررسی قرار می گیرند و 20 بیمار بدین روش تخمین زده شده است. جهت بیماران یک نوبت تزریق موضعی داروی BEVACIZUMAB انجام و اندازه ناخنک تا سه ماه پس از مداخله اندازه گیری و نسبت به قبل از مداخله مقایسه می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی داروی Bevacizumab بر اندازه ناخنک در بیماران مبتلا به ناخنک عود شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر Bevacizumab بر ناخنک عود شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای سابقه قبلی ناخنک و جراحی ترمیمی آن که دچار عود ناخنک شده اند معیارهای خروج: سابقه سایر اعمال جراحی چشمی به غیر از ترمیم ناخنک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010054856N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۲, 02-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-05-02, ۱۳۹۰/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2436 8216 21 98+

آدرس ایمیل

ophthalmology110@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 1.25mg از داروی Bevacizumab در بستر ناخنک
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه چشم بیمارستان بقیت الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی علیشیری، استادیار گروه چشم بیمارستان بقیت الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ملاصدرا، درمانگاه بیمارستان بقیت الله، درمانگاه
چشم پزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیت الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی
بقیت الله، معاونت پژوهشی
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیت الله
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

گروه چشم بیمارستان بقیت الله

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 بقیت الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیت الله
شهر
تهران
کد پستی
193955487
تاریخ تایید
2010-11-24, 1389/09/03
کد کمیته اخلاق
25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخنک

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

Pterygium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ناخنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد، یکماه بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر بوسیله Slit Lamp

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رگ‌رانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته، یکماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس عکس دوربین ته چشم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیشیری

موقعیت شغلی

استادیار گروه چشم بیمارستان بقیه الله

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

82162436 98+

فکس

ایمیل

ophthalmology110@yahoo.com

آدرس صفحه وب

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه چشم بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیشیری

موقعیت شغلی

استادیار گروه چشم بیمارستان بقیه الله

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، گروه چشم

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه چشم بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی علیشیری

موقعیت شغلی

استادیار گروه چشم بیمارستان بقیه الله

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، گروه چشم

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

82162436 98+

فکس

ایمیل

ophthalmology110@yahoo.com