

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کربوکسی تراپی و پلاسمای غنی از پلاکت در درمان تیرگی دور چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کربوکسی تراپی و پلاسمای غنی از پلاکت در درمان تیرگی دور چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپه کور، غیر تصادفی بر روی 20 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

ورود افراد به مطالعه به روش غیر تصادفی آسان به ترتیب مراجعه بیماران مبتلا به تیرگی دور چشم به درمانگاه پوست بیمارستان آموزشی درمانی الزهراء اصفهان است تا به تعداد مد نظر برسد. سپس دو مداخله کربوکسی و پی اریپی هر کدام در یک سمت صورت اعمال میشود (به صورت رندوم انتخاب شماره یک کربوکسی و دو پی اریپی). فرایند کربوکسی تزریق اینترادرمال پنج سی سی دی اکسید کربن در یک سوم خارجی پلک تحتانی با سرعت پنجاه سی سی در دقیقه هفته ای یکبار به مدت شش هفته است. پی اریپی به صورت تزریق اینترادرمال در فاصله یک سانتی متری لبه پلک تحتانی به مقدار یک سی سی در هر نقطه دو دهم الی سه دهم سی سی تزریق میشود سه مرتبه به فاصله هر دو هفته یکبار. فرایند کور سازی در دو درماتولوژیست ارزیابی کننده هم به این صورت است که نسبت به عکس قبل و بعد بیمار و نسبت به اینکه کدام چشم تحت چه مداخله ای بوده کور سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود افراد به مطالعه: سن 20 تا 65 سال تیپ پوستی سه و چهار فیتزیاتریک معیار خروج افراد از مطالعه: مشکل داخلی (از جمله بیماری قلب و عروق، کبدی، کیوی و دیابت و مشکلات تیروئید) اختلالات پلاکتی و انعقادی بارداری و شیردهی دخانیات عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری استفاده همزمان از سایر روش های درمانی

گروه های مداخله

در مطالعه کارآزمایی بالینی 20 بیمار مبتلا به تیرگی دور چشم تحت کربوکسی تراپی یک چشم و پی اریپی برای چشم مقابل قرار میگیرند در کربوکسی تراپی پنج سی سی گاز دی اکسید کربن به صورت اینترادرمال به صورت هفتگی طی شش هفته انجام شد. تزریق پی اریپی هم به صورت اینترادرمال در فضای زیر چشمی سه مرتبه به فاصله دو هفته یکبار انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تیرگی دور چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PRP: Plasma rich platelet

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050181N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2021, 1399/11/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2021, 1399/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-02-2021, 1399/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم السادات آمیری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3805 3653 31 98+

آدرس ایمیل

sadatamiri1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-02-2021, 1399/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2021, 1400/01/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کربوکسی تراپی و پلاسمای غنی از پلاکت در درمان تیرگی دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کربوکسی تراپی و پلاسمای غنی از پلاکت در درمان تیرگی دور چشم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تیپ پوستی سه و چهار فیتزیاتریک دارند بیمارانی که سن بیست الی شصت و پنج سال دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به بیماری های داخلی نظیر بیماری قلبی کبدی کلیوی دیابت تیپ دو و اختلال تیروئید باشند بیمارانی که مبتلا به اختلالات پلاکتی و انعقاد خون باشند افرادی که سیگاری هستند و یا اعتیاد به مواد مخدر دارند خانم هایی که باردار یا شیرده هستند بیمارانی که عباقه ای به حضور شرکت در مطالعه ندارند افرادی که از سایر پروسیجرهای درمانی برای تیرگی دور چشم استفاده کرده اند

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر فرد یک چشم پی اربی و چشم دیگر کربوکسی تراپی میشود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مداخله دو درماتولوژیستی که قرار است نتایج را ارزیابی کنند در

دو مورد کورسازی شده اند. اول اینکه اطلاع ندارند کدام عکس مربوط

به قبل و کدام مربوط به بعد از انجام مداخله است دوم اینکه دو

درماتولوژیست اطلاع ندارند کدام چشم کربوکسی تراپی و کدام چشم

پی اربی شده است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-03-05, 1397/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.300

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیرگی دور چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تیرگی دور چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی قیاس مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کربوکسی تراپی در یک سوم خارجی پلک تحتانی با نیدل

گیج سی پنج سی سی گاز دی اکسید کربن با سرعت پنجاه سی سی

در دقیقه به صورت اینترادرمال یک بار در هفته طی شش هفته انجام

شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پی اربی به صورت تزریق در فاصله ی یک سانتی متری

از لبه پلک تحتانی و به مقدار یک سی سی اینترادرمال با سرنگ

انسولین و در هر نقطه به مقدار دو الی سه دهم سی سی طی مدت

سه جلسه به فاصله دو هفته یکبار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174676431
تلفن
3805 3653 31 98+
ایمیل
sadstamiri1367@Gmail.com

نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات آمیری
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
3805 3653 31 98+
ایمیل
sadstamiri1367@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مختاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
3805 3653 31 98+
ایمیل
f_mokhtari2004@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات آمیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3805 3653 31 98+
ایمیل
sadatamiri1367@Gmail.com

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات آمیری
موقعیت شغلی

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

3805 3653 31 98+

ایمیل

sadatamiri1367@Gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل راز داری بیمار

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست