پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

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 الزهرای اصفهان است تا به تعداد مد نظر برسد. سپس دو مداخله کربوکسی و پی ارپی هرکدام در یک سمت صورت اعمال میشود(به صورت رندوم انتخاب شماره یک کربوکسی و دو پی ار پی).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 ار پی 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 دوهفته 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 فیتزپاتریک معیار خروج افراد از مطالعه: مشکل داخلی (از جمله بیماری قلب و عروق، کبدی، کیوی و دیابت و مشکلات تیرویید) اختلالات پلاکتی و انعقادی باردار و شیرده دخانیات عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری استفاده همزمان از سایر روش های درمانی

گروه‌های مداخله

در مطالعه کارآزمایی بالینی 20بیمار مبتلا به تیرگی دور چشم تحت کربوکسی تراپی یک چشم و پی ار پی 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 ار پی هم به صورت اینترادرمال در فضای زیر چشمی سه مرتبه به فاصله دوهفته 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, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **13-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم السادات آمیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3653 3805

آدرس ایمیل

sadatamiri1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

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 فیتزپاتریک 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 تیرویید 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 حضورو شرکت در مطالعه ندارند افرلدی که از سایر پروسیحرهای درمانی برای تیرگی دور چشم استفاده کرده اند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 ارپی و چشم دیگر کربوکسی تراپی میشود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 ار پی شده است

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

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, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.300

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی قیاس مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ار پی 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 31 3653 3805
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
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
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
اصفهان
کد پستی
8174676431
تلفن
+98 31 3653 3805
ایمیل
sadstamiri1367@Gmail.com

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
+98 31 3653 3805
ایمیل
f_mokhtari2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3653 3805
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