

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر همزمان قطره تاکرولیموس و PRP و مقایسه آن با قطره تاکرولیموس واشک مصنوعی در درمان خشکی چشم مزمن در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر همزمان قطره تاکرولیموس و PRP و مقایسه آن با قطره تاکرولیموس واشک مصنوعی در درمان خشکی چشم مزمن در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 18 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران با خشکی چشم مزمن، مراجعه کننده به بیمارستان رجایی، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 6 نفر می باشد. در مجموع 18 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران، پزشک و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال، رنگ پذیری قرنيه چشم، تست شیرمر کمتر از 5 میلی متر در 5 دقیقه و تست بی یو تی زیر 5 ثانیه. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، شیردهی، سابقه گلوکوم و جراحی قبلی و تروما، مصرف قطره چشمی بجز اشک مصنوعی و استفاده از لنز تماسی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران فقط قطره اشک مصنوعی دریافت میکنند
گروه مداخله 2: بیماران فقط قطره تاکرولیموس دریافت می کنند
گروه مداخله 3: بیماران قطره ترکیبی تاکرولیموس به همراه PRP دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

تست بی یو تی، رنگ پذیری قرنيه، تست شیرمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211011052725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۳, 24-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه برزگرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2227 3428 34 98+

آدرس ایمیل

barzegarf1368@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان قطره تاکرولیموس و PRP و مقایسه آن با قطره تاکرولیموس واشک مصنوعی در درمان خشکی چشم مزمن در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر همزمان قطره تاکرولیموس و PRP در درمان خشکی چشم مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال رنگ پذیری قرینه چشم تست شیرمر کمتر از 5 میلی متر در 5 دقیقه تست بی یو تی زیر 5 ثانیه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی سابقه گلوکوم و جراحی قبلی و تروما مصرف قطره چشمی بجز اشک مصنوعی و استفاده از لنز تماسی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزارهای تولید توالی تصادفی خواهد بود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوک به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مطالعه می شوند. مزایای تصادفی سازی بلوک در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. بدین منظور بلوکهای 6 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر از گروه مداخله 1، 2 نفر از گروه مداخله 2 و 2 نفر در گروه مداخله 3 قرار خواهند گرفت. در مجموع 3 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بروی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروها بی خبر و کور خواهند بود. به منظور کورسازی قطره های مورد نظر در بسته بندی های مشابه و به صورت کد گذاری شده در اختیار بیماران قرار گرفته و بیماران از محتوای داروی مصرفی خود آگاهی نخواهند داشت. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. پزشک نیز میداند که برای بیماران توسط سه روش متفاوت درمان انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده

پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 و 3 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تاریخ تأیید

2020-04-27, 1399/02/08

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم خشکی چشم

کد ICD-10

H04.12

توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست بی یو تی (ناپدید شدن ماده فلورسئین از فورنیکس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار- بر حسب ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

رنگ پذیری قرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

تست شیرمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی بیمار - بر حسب میلیمتر در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران فقط قطره اشک مصنوعی دریافت میکنند. بیماران در طول روز سه مرتبه، هر بار یک قطره در بازه های زمانی هشت ساعته استفاده خواهند کرد. 10 میلی لیتر قطره برای اندازه مصرف یک ماه بیماران خواهد بود. این میزان برای ماه دوم و سوم تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران فقط قطره تاکرولیموس دریافت می کنند. یک میلی گرم تاکرولیموس را در پنج میلی گرم فسفات بافر حل شده و در قطره استریل چشمی به بیمار داده خواهد شد. بیماران در طول روز سه مرتبه، هر بار یک قطره در بازه های زمانی هشت ساعته استفاده خواهند کرد. 10 میلی لیتر قطره برای اندازه مصرف یک ماه بیماران خواهد بود. این میزان برای ماه دوم و سوم تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران قطره ترکیبی تاکرولیموس به همراه PRP دریافت میکنند. یک میلی گرم تاکرولیموس را در پنج میلی گرم فسفات بافر حل شده و پس از مخلوط نمودن با پنج میلی لیتر PRP اتولوگ در قطره استریل چشمی به بیمار داده خواهد شد. بیماران در طول روز سه مرتبه، هر بار یک قطره در بازه های زمانی هشت ساعته استفاده خواهند کرد. 10 میلی لیتر قطره برای اندازه مصرف یک ماه بیماران خواهد بود. این میزان برای ماه دوم و سوم تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شفا

نام کامل فرد مسوول

فرزانهبرزگرپور

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانهبرزگرپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5780 3211 34 98+
ایمیل
shafahospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

اکبر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانهبرزگرپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام رضا کوچه ۲۵ پلاک ۱۶

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

2227 3428 34 98+

ایمیل

barzegarf1368@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانهبرزگربور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام رضا کوچه ۲۵ پلاک ۱۶

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

2227 3428 34 98+

ایمیل

barzegarf1368@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانهبرزگربور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام رضا کوچه ۲۵ پلاک ۱۶

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

2227 3428 34 98+

ایمیل

barzegarf1368@yahoo.com

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