

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر قطره اینترفرون الفا b2 با میتوماپسین c حین عمل برعود جراحی ناخنک در بیماران تحت عمل جراحی ناخنک به روش پیوند ملتحمه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر قطره اینترفرون الفا b2 (IFN- α 2b) با میتوماپسین c حین عمل بر میزان التهاب، عود و عوارض بعد از عمل

طراحی

بیماران مبتلا به ناخنک اولیه با اندازه بزرگتر از ۳ میلیمتر طول افقی گسترش بر روی قرنیه، کاندید عمل جراحی ناخنک هستند به صورت تصادفی وارد دو گروه مطالعه خواهند شد. در هر دو گروه، از درمان متداول با استروئید و آنتی بیوتیک موضعی بعد از جراحی ناخنک استفاده و در گروه اول بعد از جراحی ناخنک، علاوه بر درمان متداول مذکور کلیه بیماران به مدت سه ماه تحت درمان با قطره اینترفرون الفا b2 یک میلیون واحد در سی سی چهار بار در روز قرار می گیرند. در گروه دوم از میتوماپسین موضعی حین عمل به مدت 90 ثانیه و قطره های استروئید و آنتی بیوتیک بعد از عمل استفاده میشود. کلیه بیماران پس از جراحی به فواصل روزهای 1، 3 و 7 بعد از عمل و ماه 1، 3، 6 بعد از عمل پیگیری میشوند و میزان دید بیماران بعد از عمل، میزان التهاب کلینیکی بعد از جراحی و مدت زمان لازم برای بهبود نقص اپیتلیال (بر حسب روز) و موارد عود ضایعه و درجه بندی آن، اندازه ضایعه و زمان عود عوارض احتمالی جراحی ناخنک ثبت و مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین رشت بصورت یک سویه کور می باشد و بیماران از اضافه شدن قطره اینترفرون اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران که در معاینه ناخنک اولیه با اندازه بزرگتر از 3 میلیمتر گسترش افقی بر روی قرنیه دارند و کاندید عمل جراحی ناخنک میباشند. عدم ورود: بیماران با سابقه عود ناخنک و سودو ترنژوم، بیماران باردار و شیرده، بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک مانند دیابت و بیماریهای قلبی، بیماران مبتلا به بیماری های سطح چشم مانند کراتیت و خشکی چشم شدید، بیماران دارای سابقه جراحی چشم طی 6 ماه گذشته یا واکنش به داروی اینترفرون.

گروه های مداخله

گروه A: بیماران که علاوه بر دریافت قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک، قطره چشمی اینترفرون الفا 2b را بدون استفاده از میتوماپسین حین عمل دریافت میکنند. گروه B: بیماران که فقط قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک و میتوماپسین حین عمل را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه التهاب بالینی و عود ناخنک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160919029871N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3323 6886

آدرس ایمیل

mitra.akbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Guilan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تأیید

2021-11-24, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخنک

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

Pterygium of eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه التهاب بالینی و عود ناخنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1، 3، 7، 30، 90 و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر داروهای روتین

(قطره چشمی بتامتازون و آنتی‌بیوتیک)، از قطره اینترفرون موضعی،

چهار بار در روز به مدت سه ماه استفاده خواهد شده مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترول: بیماران که فقط قطره های چشمی کورتون و

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطره اینترفرون الفا b2 با میتومايسين c حين عمل
برعود جراحی ناخنک در بیماران تحت عمل جراحی ناخنک به روش
پیوند ملتحمه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطره اینترفرون الفا b2 با میتومايسين c حين عمل
برعود جراحی ناخنک در بیماران تحت عمل جراحی ناخنک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در معاینه ناخنک اولیه با اندازه بزرگتر از 3 میلی‌متر گسترش
افقی بر روی قرنیه دارند و کاندید عمل جراحی ناخنک میباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه عود ناخنک و سودو تریشوم بیماران باردار و
شیرده، بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک مانند دیابت و بیماریهای
قلبی، بیماران دارای سابقه جراحی چشم طی 6 ماه گذشته و واکنش
hypersensitivity به داروی اینترفرون بیماران مبتلا به بیماری های
سطح چشم مانند کراتیت و conjunctivitis و خشکی چشم شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه توسط نرم افزار
random allocation software version 2 بر اساس بلوکهای
تصادفی چهارگانه (با انتخاب 15 بلوک تصادفی چهارگانه)، به دو گروه
A) (بیمارانی که علاوه بر دریافت قطره های چشمی کورتون و آنتی
بیوتیک، قطره چشمی اینترفرون الفا2 را هم دریافت خواهند کرد ولی
بدون استفاده از میتومايسين حين عمل) و گروه B) (بیمارانی که فقط
قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک و میتومايسين حين عمل را
دریافت خواهند کرد) جایگزین تصادفی می گردند . لیست توالی بلوک
ها در نامه لاک و مهر شده در مرکز تحقیقات چشم پزشکی نگهداری
می شود و پس از اجازه انجام تحقیق از کمیته اخلاق، در شروع
مطالعه پاکت باز شده و بر اساس مراجعات تدریجی، بیماران در گروه
A یا B قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اضافه شدن قطره اینترفرون به بیمار توضیح داده نمیشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

آنتیبیوتیک و میتوماپسین حین عمل را دریافت خواهند کرد.رل:
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

میترا اکبری

آدرس خیابان

رشت- خیابان 17 شهرپور- مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین
(ع)- مرکز تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

ایمیل

mitra.akbari20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو- خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

0862 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

رشت، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

ایمیل

mitra.akbari20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

رشت- خیابان 17 شهرپور- مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین

(ع)- مرکز تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

ایمیل

mitra.akbari20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
shila.kianmehr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسؤول

شیلا کیان مهر

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

رشت- خیابان 17 شهرپور- مرکز آموزشی درمانی

امیرالمومنین(ع)- مرکز تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+