

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تاثیر استغاه از نخ نایلون و نخ ویکریل بر التهاب پس از جراحی ناخنک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220513054834N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از نخ نایلون و نخ ویکریل بر التهاب پس از جراحی ناخنک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که انتخاب نمونه ها به صورت آسان و در دسترس و حجم نمونه به صورت دو گروه 35 تایی در نظر گرفته شد. نمونه ها یعنی بیماران دارای ناخنک مراجعه کننده بیه بیمارستان شهید صدوقی بزد به صورت رندوم به دو گروه a : استفاده از نخ نایلون و گروه b : استفاده از نخ ویکریل برای بخیه زدن اتوگرافت ملتحمه، تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ کد اخلاق و ثبت در مرکز کارآزمایی بالینی (RCT) تعداد 70 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، پس از معاینه کامل توسط متخصص چشم پزشکی یا دستیار چشم پزشکی طبق جدول تصادفی به دو گروه 35 تایی A و B تقسیم میشوند، گروه A: استفاده از نخ نایلون و گروه B : استفاده از نخ ویکریل. معاینه در روز 1، 7، هفته 4 و 8 بعد از عمل از نظر متغیرهای مورد بررسی طبق پرسشنامه از پیش تعیین شده توسط دستیار چشم پزشکی انجام میگردد. داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار STATA14 شده و با توجه به ماهیت کیفی بودن اکثر متغیرهای وابسته با استفاده از آزمون Chi-square تجزیه و تحلیل خواهد شد. هم چنین متغیر نمره درد با استفاده از آزمون ناپارامتری Mann-Whitney U بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال افراد با کاهش بینایی یا آستیگماتیسم بیشتر از 3D بیماران با شکایت بد شکلی ظاهری ناشی از ناخنک افراد با سودوتریژوم افراد با بیماری کلان و سکولار افراد با دیستروفی های قرینه افراد با خشکی شدید چشم افراد با سابقه جراحی ناخنک افراد با ناخنک سمت تمپورال

گروه های مداخله

گروه A : استفاده از نخ نایلون برای اتوگرافت ملتحمه گروه B : استفاده از نخ ویکریل برای اتوگرافت ملتحمه

متغیرهای پیامد اصلی

باز شدن گره، احساس وجود جسم خارجی، قرمزی چشم، شدت درد، کموز ملتحمه، واکنش پایلاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 29-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 387 9500

آدرس ایمیل

saeede.light@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استغاه از نخ نایلون و نخ ویکریل بر التهاب پس از جراحی ناخنک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استغاه از نخ نایلون و نخ ویکریل بر التهاب پس از جراحی ناخنک

هدف اصلی مطالعه

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

باز شدن گره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه در روز 1، 7، هفته 4 و 8 بعد از عمل از نظر متغیرهای مورد بررسی طبق پرسشنامه از پیش تعیین شده توسط دستیار چشم پزشکی انجام میگیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه شدت درد تصویری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه در روز 1، 7، هفته 4 و 8 بعد از عمل از نظر متغیرهای مورد بررسی طبق پرسشنامه از پیش تعیین شده توسط دستیار چشم پزشکی انجام میگیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) می باشد که طی آن 70 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی واجد شرایط ورود و کاندید جراحی ناخنک به دو گروه 35 نفری A و B تقسیم میشوند. در گروه A از نخ نایلون و در گروه B از نخ ویکریل جهت گرفتار ملتحمه استفاده میشود. معاینه در روز 1، 7، هفته 4 و 8 بعد از عمل از نظر متغیرهای مورد بررسی طبق پرسشنامه از پیش تعیین شده توسط دستیار چشم پزشکی انجام میگیرد. دو گروه از نظر مواردی چون قرمزی ملتحمه، کموزیس ملتحمه، احساس وجود جسم خارجی، درد براساس معیار VAS و میزان باز شدن گره های نخ با هم مقایسه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) می باشد که طی آن 70 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی واجد شرایط ورود و کاندید جراحی ناخنک به دو گروه 35 نفری A و B

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال افراد با شکایت کاهش دید یا آستیگمات بیشتر از 3D بیماران با شکایت بد شکلی ظاهری ناشی از ناخنک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سودوتریژیوم افراد با بیماری کلاژن وسکولار افراد با دیستروفی های قرنیه افراد با خشکی شدید چشم افراد با سابقه جراحی ناخنک افراد با ناخنک سمت تمپورال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش رندوم انجام شد، به این صورت که هرکدام از مراجعه کنندگان به صورت رندوم وارد گروه A یا B می‌شدند. و به این صورت در گروه A از نخ نایلون و در گروه B از نخ ویکریل برای بخیه کردن اتوگرافت ملتحمه استفاده می‌شد. فرد بیمار از نخ مورد استفاده برایش اطلاعی نداشت و تنها جراح و ارزیاب از نوع نخ اطلاع داشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

34245534

تاریخ تایید

1401/02/12, 2022-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1401.010

تقسیم میشوند. در گروه A از نخ نایلون و در گروه B از نخ ویکریل جهت گرافت ملتحمه استفاده میشود. معاینه در روز 1، 7، هفته 4 و 8 بعد از عمل از نظر متغیرهای مورد بررسی طبق پرسشنامه از پیش تعیین شده توسط دستیار چشم پزشکی انجام میگردد. دو گروه از نظر مواردی چون قرمزی ملتحمه، کموزیس ملتحمه، احساس وجود جسم خارجی، درد براساس معیار VAS و میزان باز شدن گره های نخ با هم مقایسه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سعیده اکبری

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8785789158

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

saeede.light@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

4555644332

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

saeede.light@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سعیده اکبری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

شهرک بهشتی - خیابان سروش - سروش 1/4

شهر

شهر صنعتی بزرگ / شیراز

استان

فارس

کد پستی

718936345

تلفن

4726 360 0731

ایمیل

saeede.light@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شجاع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

2343545

تلفن

0350898983

ایمیل

saeede.light@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سعیده اکبری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

شهرک بهشتی - خیابان سروش - سروش 1/4

شهر

شهر صنعتی بزرگ / شیراز

استان

فارس

کد پستی

89639768776

تلفن

07316404726

ایمیل

saeede.light@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها شامل پیامد های اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بایستی با شرایط ان زمان تصمیم گیری شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل مسیول پروژه درخواست داده شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

حدود یک هفته

سایر توضیحات