پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ایمنی و اثربخشی پیوند آسلولار درمال در شکستگی اربیت؛ یک مطالعه هادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- بررسی ایمنی ADG در اصلاح شکستگی اربیت 2- بررسی اثربخشی ADG در اصلاح شکستگی اربیت

طراحی

این کارآزمایی بالینی به صورت آینده نگر و هادی بر روی 10 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم بر روی بیمارانی که با ترومای اربیت به بیمارستان مراجعه کرده و اندیکاسیون ترمیم جراحی شکستگی اربیت را دارند، انجام میشود. جراحی تحت بیهوشی عمومی انجام خواهد شد. جراح از روش ترانس_کونژانکتیوال برای جایگذاری ADG جهت ترمیم شستگی استفاده خواهد کرد. بیمار در روزهای یک و هفت بعد از عمل ویزیت خواهد شد و داده هاي مطالعه در زمان بندی یک ماه, سه ماه و شش ماه جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شکستگی کف یا دیواره مدیال اربیت با یکی از مشخصات زیر: شکستگی بیشتر از 50% کف اربیت گیرافتادگی عضله انوفتالموس تاثیرگذار بر زیبایی هیپوگلوبوس تاثیرگذار بر زیبایی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه برای بیمارانی با شکستگی دیواره اربیت که مشمول معیارهای ورود هستند از ADG جهت ترمیم شکستگی استفاده میشود. این مطالعه فاقد گروه کنترل است

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان اصلاح انوفتاموس؛ هیپوگلوبوس؛ حرکات چشمی و دوبینی؛ حدت بینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220424054640N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۵ ,2022-09-16**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۵ ,2022-09-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۵, 2022-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 327 2376

آدرس ایمیل

drnasserkarimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی پیوند آسلولار درمال در شکستگی اربیت؛ یک مطالعه هادی

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی پیوند آسلولار درمال در شکستگی اربیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی کف یا دیواره مدیال اربیت با یکی از مشخصات زیر: شکستگی بیشتر از 50% کف اربیت گیرافتادگی عضله انوفتالموس تاثیرگذار بر زیبایی هیپوگلوبوس تاثیرگذار بر زیبایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلا تحت یک جراحی اربیت قرار گرفته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 ایران
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات چشم دانشگاه ایران: تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول (ص)، ساختمان سیدالشهداء، طبقه 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی دیواره تحتانی اربیت
کد ICD-10
S02.3
توصیف کد ICD-10
fracture of orbital floor

2

شرح
شکستگی دیواره داخلی اربیت
کد ICD-10
S02.83
توصیف کد ICD-10
Fracture of medial orbital wall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اصلاح حرکات چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
میزان اصلاح هیپوگلوبوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اگزوفتالمومتری نگل

3

شرح متغیر پیامد
میزان اصلاح انوفتالموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اگزوفتالمومتری هرتل

4

شرح متغیر پیامد
شیوع علایم واکنشی به متریال آلوپلاستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

5

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب و عفونت اربیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

6

شرح متغیر پیامد
میزان پروتروژن ایمپلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و سی تی اسکن

7

شرح متغیر پیامد

میزان افت visual function : حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت بینایي اسنلن

8

شرح متغیر پیامد
میزان افتvisual function: مردمک مارکوس گان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با muscle light

9

شرح متغیر پیامد
میزان افت visual function: میدان دید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میدان بینایی هامفری : SITA standard 2-24

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کلیه بیماران پیش از جراحی تحت معاینات و ثبت دقیق حدت بینایی، حرکات چشمی و میزان اگزوفتالمومتری قرار خواهند گرفت. همچنین از تمام بیماران پیش از جراحی سی-تی اسکن به عمل می آید. در صورت اعلام رضایت و موافقت بیماران مشمول معیارهای ورود, برای هر بیمار یک قطعه از پیش ساخته شده ADG از شرکت دانش بنیان سازنده سفارش داده خواهد شد.ماهیت Acellular dermal graft (ADG): ADG از درم انسانی اهدا شده پردازش شده و حاوی الیاف کلاژن و الاستین است. این محصول با روش درمانی آنزیمی و شیمیایی عاری از سلول میشود. خاصیت آنتی ژنیک محصول حذف شده، اما ساختار طبیعی الیاف کلاژن، الاستین، غشای پایه و ساختار سه¬بعدی آن حفظ شده و برای ترمیم بافت، کاشت و تکثیر فیبروبلاست مناسب است. این محصول دارای دو سطح است: یک غشای پایه که از نفوذ عوامل پاتوژن به لایه های زیرین جلوگیری میکند و یک سطح پوستی که باعث تحریک رگزایی (Neo-vascularization) و اتصال، تحریک و تکثیر فیبروبلاستها می‌شود. پس از فراهم شدن ADG طبق روال عمومی درمانگاه، بیمار مراحل پره آپ بیهوشی و اخذ نوبت جراحی را طی خواهد کرد و بیمار تحت جراحی قرار خواهد گرفت. جراحی تحت بی-هوشی عمومی انجام خواهد شد. جراح از روش ترانس-کونژانکتیوال تا رسیدن به ریم اربیت تحتانی دیسکشن را انجام میدهد، سپس آرکوس مارجینالیس برش داده خواهد شد و پری-اربیتا توسط الواتور بلند خواهد شد. بدین وسیله وسعت و محل شکستگی شناسایی شده و جراح قطعه ای متناسب با اندازه شکستگی از ADG برش داده و روی محل شکستگی را خواهد پوشاند. در انتها پری اربیتا توسط ویکریل 6.0 در محل خود دوخته خواهد شد و با فورس داکشن تست از آزاد بودن عضلات رکتوس اطمینان حاصل میشود. پس از جراحی قطره بتامتازون و کلوبیوتیک روزانه چهار بار به مدت یک هفته همراه با پردنیزولون خوراکی 1mg/kg به مدت پنج روز و سفالکسین 250mg هر 6 ساعت به مدت پنج روز تجویز خواهد شد. بیمار در روزهای یک و هفت بعد از عمل ویزیت خواهد شد و همچنین داده های مطالعه در زمان بندی یک ماه, سه ماه و شش ماه جمع آوری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول (ص)
نام کامل فرد مسوول
ناصر کریمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول (ص)، ساختمان سیدالشهداء، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 8811
ایمیل
drnasserkarimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات چشم دانشگاه ایران: تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول (ص)، ساختمان سیدالشهداء، طبقه 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 8811
ایمیل
drnasserkarimi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ناصر کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 912 327 2376
فکس
ایمیل
drnasserkarimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناصر کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 912 327 2376
فکس
ایمیل
drnasserkarimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناصر کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 912 327 2376
فکس
ایمیل
drnasserkarimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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