پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر قطره سرم اتولوگ ۴۰ درصد با قطره اشک مصنوعی، در بهبود آسیب اپی تلیال قرنیه بعد از جراحی کراس لینکینگ کلاژن قرنیه epithelium-off:یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: مقایسه نتایج استفاده از قطره چشمی سرم اتولوگ 40 درصد در مقایسه با گروه قطره اشک مصنوعی پس از جراحی کراس لینک کلاژن قرنیه epithelium-off

طراحی

افراد مورد مطالعه با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری(Random Allocation Software) به دو گروه مداخله از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1: 1 در دو گروه مداخله (سرم اتولوگ ۴۰ درصد) یا کنترل (قطره اشک مصنوعی قرار می‌گیرند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. قطره ها بر اساس توالی تولید شده از 1 تا 34 شماره گذاری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده دو سو کور بیماران مبتلا به کراتوکونوس که آماده جراحی می باشند وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه مداخله (قطره سرم اوتولوگ ۴۰ درصد) و گروه کنترل (قطره اشک مصنوعی) تقسیم خواهند شد. ابتدا یک چشم بیماران تحت جراح قرار خواهد گرفت و بیماران برای مدت ۲ هفته تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. سپس چشم دوم بیماران نیز تحت جراحی قرار گرفته و سپس بیماران به مدت ۲ هفته تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. قطره سرم اتولوگ هر دو ساعت به همراه یک آنتی بیوتیک موضعی هر 6 ساعت توسط بیماران استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ۱- بیماران مبتلا به کراتوکونوس دوطرفه آماده برای جراحی که هیچ کدام از چشم هایشان قبلا کراس لینکینگ نشده است. ۲- رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماران با ضخامت قرنیه کمتر از 400 میکرون سابقه هرپس چشمی، سابقه اخیر هر نوع عفونت چشمی، وجود اسکار یا کدورت قرنیه، نوروتروفیک کراتوپاتی، سابقه مثبت بیماری های اتوایمون و حاملگی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (قطره سرم اوتولوگ ۴۰ درصد) و گروه کنترل (قطره اشک مصنوعی)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ زمان بسته شدن اپیتلیوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161218031450N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۷ ,29-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۷ ,29-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مصطفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3655 1332

آدرس ایمیل

mostafaeia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 2023-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطره سرم اتولوگ ۴۰ درصد با قطره اشک مصنوعی، در بهبود آسیب اپی تلیال قرنیه بعد از جراحی کراس لینکینگ کلاژن قرنیه epithelium-off:یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطره سرم اتولوگ ۴۰ درصد با قطره اشک مصنوعی، در بهبود آسیب اپی تلیال قرنیه بعد از جراحی کراس لینکینگ کلاژن قرنیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کراتوکونوس دوطرفه آماده برای جراحی که هیچ کدام از چشم هایشان قبلا کراس لینکینگ نشده است. رضایت جهت شرکت در مطالعه بیمارانی که هر دو چشمشان مبتلا به کراتوکونوس می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ضخامت قرنیه کمتر از 400 میکرون سابقه هرپس چشمی سابقه اخیر هر نوع عفونت چشمی وجود اسکار یا کدورت قرنیه نوروتروفیک کراتوپاتی سابقه مثبت بیماری های اتوایمون بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

حجم نمونه تحقق یافته: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری(Random Allocation Software) به دو گروه مداخله از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1: 1 در دو گروه مداخله (سرم اتولوگ ۴۰ درصد) یا کنترل (قطره اشک مصنوعی قرار می‌گیرند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. قطره ها بر اساس توالی تولید شده از 1 تا 34 شماره گذاری خواهد شد. اولین قطره به اولین بیماری که حایز شرایط مطالعه باشد ارائه و این کار تا تکمیل نمونه ها ادامه خواهد یافت. نحوه ی مصرف قطره چشمی آموزش داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران براساس فرم رندوم سازی به دو گروه تقسیم خواهند شد . بیمار از محتوای قطره ها مطلع نبوده و ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع داردی دریافتی اطلاع نخواهد داشت.انالیز کننده داده ها نیز از نحوه استفاده دارو در دو گروه بی اطلاع خواهد بود .

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

4514436452

تاریخ تایید

2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قوز قرنیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بسته شدن اپیتلیوم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1 و 2 و 3 بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به میلی متر با نور دستگاه اسلیت لامپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم نیکوکاری تبریز
نام کامل فرد مسوول
سجاد سلطانی
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 5609
ایمیل
s.soltani030@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
Moohamad Samiei
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
nikohosp@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مصطفایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
alimostafaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مصطفایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
alimostafaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سجاد سلطانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم

آدرس خیابان
خیابان عباسی بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
s.soltani030@yahoo.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