

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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 از مطالعه

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 نرم افزار 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 می گیرند. 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 اتولوگ 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

گروه های مداخله

گروه مداخله (قطره سرم اتولوگ 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: 29-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مصطفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1332 3655 41 98+

آدرس ایمیل

mostafaeia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 2023-09-04

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

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 هریس چشمی سابقه اخیر هر نوع عفونت چشمی وجود اسکار یا کدورت قرنیه نوروتروفیک کراتویتی سابقه مثبت بیماری های اتوایمون بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 سوبه 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. آنالیز 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

1

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
7330 3657 41 98+
ایمیل
alimostafaie@yahoo.com

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
5609 3657 41 98+
ایمیل
s.soltani030@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
7330 3657 41 98+
ایمیل
alimostafaie@yahoo.com

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
7330 3657 41 98+
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سجاد سلطانی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم

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

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

برنامه انتشار