

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه فراوانی عود و عوارض جراحی در دو روش اتوگرافت چرخشی ملتحمه‌ای تحتانی و اتوگرافت چرخشی ملتحمه‌ای فوقانی در بیماران تحت جراحی ناخنک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان عود و عوارض جراحی ناخنک در روش جراحی با اتوگرافت چرخشی ملتحمه‌ای تحتانی در مقایسه با اتوگرافت چرخشی ملتحمه‌ای فوقانی در بیماران تحت عمل جراحی ناخنک.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین رشت انجام خواهد شد. مطالعه یک سو به کور می باشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی 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 تریژیوم و سودوتریژیوم، اندازه قایده ناخنک در ناحیه لیمبوس بیشتر از 8 میلیمتر، بیماران باردار و شیرده، بیماران مبتلا به بیماری‌های سیستمیک مانند دیابت و بیماری‌های متابولیک، بیماران مبتلا به بیماری‌های سطح چشم مانند کراتیت و کونژکتیویت و خشکی چشم شدید، بیماران دارای سابقه جراحی چشم طی 6 ماه گذشته از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه‌های مداخله

گروه A (بیمارانی که با روش پیوند اتوگرافت ملتحمه تحتانی جراحی خواهند شد) و گروه B (بیمارانی که با روش پیوند اتوگرافت ملتحمه فوقانی جراحی خواهند شد)

#### 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: IRCT20160919029871N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2023، 1401/11/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2023، 1401/11/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2023، 1401/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3323 13 6886

آدرس ایمیل

mitra.akbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023، 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2024، 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی عود و عوارض جراحی در دو روش اتوگرافت چرخشی ملتحمه‌ای تحتانی و اتوگرافت چرخشی ملتحمه‌ای فوقانی در بیماران تحت جراحی ناخنک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فراوانی عود و عوارض جراحی در بیماران تحت 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 تریژیم و سودوتریژیم اندازه قایده ناخنک در ناحیه لیمبوس بیشتر از 8 میلیمتر بیماران باردار و شیرده بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک مانند دیابت بیماران مبتلا به بیماری های سطح چشم مانند کراتیت و کونژکتیویت و خشکی چشم شدید بیماران دارای سابقه جراحی چشم طی 6 ماه گذشته

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدوق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه بر اساس بلوکهای تصادفی به دو گروه A (بیمارانی که با روش پیوند اتوگرافت ملتحمه تحتانی جراحی خواهند شد) و گروه B (بیمارانی که با روش پیوند اتوگرافت ملتحمه فوقانی جراحی خواهند شد) جایگزین تصادفی می گردند. بیماران به صورت راندوم در 2 گروه با بلوک های چهارگانه 40 نفری به صورت کور سازی یک سوپه (single blind) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. ثبت نام شرکت کنندگان و تخصیص به گروه ها توسط رزیدنت انجام خواهد شد. 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

قرار گرفتن در گروه A یا B و نوع عمل جراحی با روش پیوند اتوگرافت ملتحمه تحتانی و یا با روش پیوند اتوگرافت ملتحمه فوقانی به بیمار گفته نخواهد شد. (بیمار از نحوه انتخاب شدنش در گروه های درمانی مطلع نخواهد بود)

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

## آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

41446-66949

## تاریخ تایید

2022-11-23, 1401/09/02

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.448

## بیماری های (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

عود ناخنک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان دید اصلاح شده بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 1 و 3 و 7 و 30 بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

التهاب کلینیکی محل جراحی ناخنک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 1 و 3 و 7 و 30 بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم نقص اپیتلیال قرنیه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 1 و 3 و 7 و 30 بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**شرح متغیر پیامد**

عوارض احتمالی جراحی ناخنک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای 1 و 3 و 7 و 30 بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41396-37459

**تلفن**

6886 3323 13 98+

**فکس**

6886 3323 13 98+

**ایمیل**

Mitra.akbari20@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه A (بیمارانی که با روش پیوند اتوگرافت ملتحمه تحتانی جراحی خواهند شد) میزان دید اصلاح شده بیمار، التهاب کلینیکی محل جراحی ناخنک، مدت زمان ترمیم نقص اپیتلیال قرنیه، بروز عوارض احتمالی جراحی ناخنک در روزهای 1 و 3 و 7 و 30 بعد از عمل و عود ضایعه ناخنک طی پیگیری 6 ماهه بوسیله اسلیت لامپ بررسی میگردد و طی 6 ماه پیگیری در دو گروه ثبت و مقایسه میگردد. روز بعد از عمل جراحی گروه A تحت درمان متداول با داروهای آنتی بیوتیک موضعی (0.5% chloramphenicol) و استروئید موضعی (Betamethasone 0/1%) با دوز چهاربار در روز خواهند بود، آنتی بیوتیک موضعی بعد از ترمیم کامل اپیتلیوم قرنیه قطع شده و استروئید موضعی طی مدت دو ماه کاهش دوز یافته و سپس قطع میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه B (بیمارانی که با روش پیوند اتوگرافت ملتحمه فوقانی جراحی خواهند شد) میزان دید اصلاح شده بیمار، التهاب کلینیکی محل جراحی ناخنک، مدت زمان ترمیم نقص اپیتلیال قرنیه، بروز عوارض احتمالی جراحی ناخنک در روزهای 1 و 3 و 7 و 30 بعد از عمل و عود ضایعه طی پیگیری 6 ماهه بوسیله اسلیت لامپ بررسی میگردد و طی 6 ماه پیگیری در دو گروه ثبت و مقایسه میگردد. روز بعد از عمل جراحی گروه B تحت درمان متداول با داروهای آنتی بیوتیک موضعی (0.5% chloramphenicol) و استروئید موضعی (Betamethasone 0/1%) با دوز چهاربار در روز خواهند بود، آنتی بیوتیک موضعی بعد از ترمیم کامل اپیتلیوم قرنیه قطع شده و استروئید موضعی طی مدت دو ماه کاهش دوز یافته و سپس قطع میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا اکبری

آدرس خیابان

خیابان دکتر حشمت، خیابان 17 شهرپور

شهر

رشت

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شیدا کیانمهر

موقعیت شغلی

کارشناس مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور، مرکز آموزشی درمانی 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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 31 98+

ایمیل

mitra.akbari20@gmail.com