

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه دو روش درمانی پیوند متقاطع کلاژن قرنیه و بتادین با غلظت یک درصد در درمان زخم قرنیه عفونی مقاوم به درمان دارویی متعارف

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221230056988N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سروش جمشیدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5370 4264 31 98+
آدرس ایمیل
jamshidian.sory@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی پیوند متقاطع کلاژن قرنیه و بتادین با غلظت
یک درصد در درمان زخم قرنیه عفونی مقاوم به درمان دارویی متعارف

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان زخم قرنیه عفونی مقاوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش درمانی پیوند متقاطع کلاژن قرنیه و بتادین با غلظت
یک درصد در درمان زخم قرنیه عفونی مقاوم به درمان دارویی متعارف

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه که به صورت موازی، یک سوبه
کور، تصادفی شده و فاز 2 بر روی 30 چشم ثبت شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از معاینه، توسط فوق تخصص قرنیه و تایید تشخیص زخم قرنیه با
کشت و اسمیر در بیمارارن مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی
الزهرا زاهدان، بیمارارن 3 روز تحت درمان روتین و استاندارد قرار
خواهند گرفت. در صورت عدم ایجاد هیچگونه علائم بهبودی و یا توقف
روند بدتر شدن، بیمارارن به نحو تصادفی بلوکی در دو گروه بصورت یک
سو کور بعد از آگاهی و اخذ رضایت وارد مطالعه می شوند. گروه اول
با پیوند متقاطع کلاژن قرنیه (CXL) و گروه دوم با بتادین یک درصد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر بیمار مبتلا به زخم قرنیه عفونی مقاوم به درمان روتین 1- خروج از
مطالعه در حین تحقیق به هر دلیلی 2- عدم تمایل به شرکت در مطالعه
3- عدم وجود پرونده کلینیکی منظم 4- سابقه یا وجود بیماری چشمی
قبلی 5- بیماری سیستمیک ثابت شده که در روند درمانی موثر باشد
نظیر دیابت، بیماری های اتوایمیون و 6- عدم امکان پیگیری بیمار

گروه های مداخله

در گروه اول، ادامه درمان روتین به همراه روش پیوند متقاطع کلاژن
قرنیه (CXL) برای بیمار انجام می شود. پروتکلی که بیشتر مورد پذیرش
قرار گرفته است براساس پروتکل اولیه Dresden می باشد.
همچنین گروه دوم مربوط به درمان با بتادین 1 درصد است. این روش
درمانی به صورت موضعی خواهد بود که در مرحله لودینگ، هر 15
دقیقه برای یک ساعت و سپس هر سه ساعت یک قطره استفاده می
شود. همچنین درمان دارویی روتین نیز همراه با درمان بتادین 1 درصد
ادامه پیدا می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه دو روش درمانی تاثیر هر کدام از روش بصورت مجزا بر روی
زخم قرنیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

collagen cross-linking نام اختصاری CXL

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر بیمار مبتلا به زخم قرنیه عفونی مقاوم به درمان روتین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خروج از مطالعه در حین تحقیق به هر دلیلی عدم تمایل به شرکت در

مطالعه عدم وجود پرونده کلینیکی منظم سابقه یا وجود بیماری چشمی

قبلی بیماری سیستمیک ثابت شده که در روند درمانی موثر باشد نظیر

دیابت، بیماری‌های اتوایمیون و عدم امکان پیگیری بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی

طبقه‌بندی شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified

randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران

مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس

طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو

گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین

تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه مورد نظر

اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه

4.0.2 ایجاد شده‌اند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور کردن مطالعه برای نمونه‌گیری، تخصیص تصادفی چشم‌ها

به دو گروه مداخله ای بصورتی که تنها بیماران مطلع نیستند که در چه

گروهی قرار گرفته‌اند و اجرای مداخله و جمع‌آوری داده‌ها قبل و بعد

از مطالعه توسط فوق تخصص قرنیه و محقق اصلی انجام می‌شود.

بدین ترتیب بیماران در این مطالعه کور می‌شوند. آنها از گروه بندی

بی اطلاع هستند. گروه‌ها به صورت A و B در اختیار آنان قرار می

گیرد.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان خاتم، بلوار مطهری، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3778998167

تاریخ تایید

2023-02-01, 1401/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم قرنیه

کد ICD-10

H16.0

توصیف کد ICD-10

Corneal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین اندازه و مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین اندازه و مساحت زخم قبل از درمان، یک روز، سه

روز، یک هفته، 14 روز، 21 روز و 28 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه slit-lamp در دو محور (بزرگترین اندازه و کوچکترین اندازه)

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی انفیلتراسیون استرومایی در زخم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراوانی انفیلتراسیون استرومایی قبل از درمان، یک روز، سه روز، یک

هفته، 14 روز، 21 روز، 28 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه slit-lamp (از +4 تا +1)

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی بلانتینگ لبه‌های زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراوانی بلانتینگ لبه‌های زخم قبل از درمان، یک روز، سه روز، یک

هفته، 14 روز، 21 روز، 28 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه slit-lamp +1 تا +4

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بهبودی قبل از درمان، یک روز، سه روز، یک هفته، 14 روز،

21 روز، 28 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر از پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی نفوذ زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراوانی نفوذ زخم قبل از درمان، یک روز، سه روز، یک هفته، 14 روز، 21 روز، 28 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه slit-lamp (گرید یک: محدود به 3/1 قدامی قرنیه گرید دو: محدود به 3/2 قدامی قرنیه گرید سه: درگیری تمام ضخامت قرنیه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراوانی درد قبل از درمان، یک روز، سه روز، یک هفته، 14 روز، 21 روز، 28 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بله یا خیر

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراوانی حدت بینایی قبل از درمان، یک روز، سه روز، یک هفته، 14 روز، 21 روز، 28 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش و pen light: عدم درک نور (NLP) درک نور (LP) درک حرکات دست (HM) شمارش انگشتان (CF) برحسب متر

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی واسکولاریزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراوانی واسکولاریزاسیون قبل از درمان، یک روز، سه روز، یک هفته، 14 روز، 21 روز، 28 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه slit-lamp (دارد / ندارد)

4

شرح متغیر پیامد

میانگین اندازه هاپوپسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین اندازه هاپوپسیون قبل از درمان، یک روز، سه روز، یک هفته، 14 روز، 21 روز، 28 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه slit-lamp (میلی متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مرکز بیمار گیری نام مرکز بیمار گیری

1

مراکز بیمار گیری

2 شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول، ادامه درمان روتین به همراه روش درمانی پیوند متقاطع کلاژن قرنیه (CXL) توسط دستگاه CXL (مدل Avedro از شرکت توانا ابزار پرتو) برای بیمار انجام می‌شود: پروتکلی که بیشتر مورد پذیرش قرار گرفته است براساس پروتکل اولیه Dresden، شامل ریپولایون 1/0 درصد همراه با تابش UVA (370nm;@3mw/cm2) می باشد که به قرنیه 5/4 cm2 لوارد میکند. مراحل پروتکل جراحی به شرح زیر است: 1- بیمار تحت شرایط استریل با پارچه پوشانده می شود و قرنیه به صورت موضعی یا 2-3 قطره از پروپاراکائین 5/0 درصد یا تتراکائین 5/0 درصد بی حس می شود. 2- نواحی ارییتال با بتادین ۱۰ درصد تمیز می شوند و اسپکولوم گذاشته می شود. 3- اپیتلیوم قرنیه در 7-9 mm مرکزی برداشته می شود که تمام سطح زخم را نیز شامل می شود. 4- ضخامت قرنیه با پاکیمتر اولتراسوند برای اطمینان از ضخامت ۴۰۰ میکرونی اندازه گرفته می شود. 5- ریپولایون ایزو-اسمولار 1/0 درصد در محلول دکستران ۲۰ درصد هر ۲ تا ۳ دقیقه برای ۳۰ دقیقه روی سطح قرنیه چکانده می شود. 6- بیمار پشت اسلیت لمپ با نور آبی برای اطمینان از نفوذ کامل ریپولایون داخل قرنیه معاینه می شود (بررسی ریپولایون در اتاق قدامی با وجود رنگ های زرد انجام می گیرد). 7- پاکیمتری قرنیه قبل از تابش UVA دوباره اندازه گیری می شود. 8- اگر برای ادامه مراحل خطری وجود نداشته باشد، یک حلقه اسفنجی اطراف لیمبوس قرنیه با حفظ سلول های بنیادی لیمبال قرار می گیرد. 9- نور UVA به طور مستقیم روی ناحیه ای که فاقد اپیتلیوم است، برای فعال کردن استرومای سرشار از ریپولایون متمرکز می شود. 10- نور برای ۳۰ دقیقه با ادامه ریختن ریپولایون هر سه دقیقه تابانده می شود. 11- به طور جایگزین، محلول سالین متعادل شده و قطره بی حسی روی سطح قرنیه برای جلوگیری از خشک شدن و ادامه بی حسی ریخته می شود. 12- پاکیمتری قرنیه در دقایق ۲۰، ۱۰ و ۳۰ پس از ریختن قطره ریپولایون برای اطمینان از این که ضخامت استروما بیشتر از ۴۰۰ میکرون باقیمانده است، انجام میشود. اگر پاکیمتر زیر ۴۰۰ میکرون را نشان دهد، قطره ریپولایون هیپوتونیک به جای قطره معمول ایزوتونیک استفاده می شود. 13- پس از تکمیل درمان با UVA، یک آنتی بیوتیک وسیع الطیف مثل موکسیفلوکساسین ریخته می شود. 14- در انتها بعد از شستو شو چشم از لنز تماسی پانسمانی استفاده و درمانهای قبلی ادامه می یابد و تا ترمیم کامل زخم قرنیه بیمار بستری می ماند و به صورت روزانه معاینه می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

سروش جمشیدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار مطهری، خیابان مطهری، بیمارستان الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
37789 98167
تلفن
9915 3321 54 98+
ایمیل
jamshidian.sory@gmail.com

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سروش جمشیدیان
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، میدان خاتم، بیمارستان الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
37789 98167
تلفن
9915 3321 54 98+
ایمیل
jamshidian.sory@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سروش جمشیدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار مطهری، خیابان مطهری، بیمارستان الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
37789 98167
تلفن
9915 3321 54 98+
ایمیل
jamshidian.sory@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین ولیداد
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5765 3329 54 98+
ایمیل
it@zaums.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 زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سروش جمشیدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار مطهری، خیابان مطهری، بیمارستان الزهرا
شهر

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

37789 98167

تلفن

9915 3321 54 98+

ایمیل

jamshidian.sory@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد بعد از پایان مطالعه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دروه دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین شاغلو غیر شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند به داده‌ها دسترسی پیدا می‌کنند.

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

تمام محققین و افرادی که نیاز به داده‌ها جهت انجام اقدامات تشخیصی و درمانی و انجام تحقیقات بیشتر مرتبط با زخم فرنیه دارند، داده‌ها و مستندات بسته به شرایط و درخواست محقق در اختیار ایشان قرار میگیرد و استفاده و آنالیز داده‌ها بدون هیچ محدودیت مجاز میباشد.

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

جهت دریافت مستندات یا داده‌ها به این ایمیل

Jamshidian.soru@gmail درخواست خود را فرستاده و یا با شماره تلفن 00989056068899 بنام دکتر جمشیدیان تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست چه بصورت پست الکترونیکی و چه بصورت پیامک یا تلفنی اطلاعات در حداکثر یک هفته برای متقاضی ارسال می‌شود

سایر توضیحات