

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر قطره چشمی اریتروپیتین موضعی بر روی بهبودی سوختگی شیمیایی مرحله 3 و 4 مطالعه کارآزمایی بالینی

۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 2023-05-16

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، طبقه بندی شده به منظور ارزیابی اثر قطره چشمی اریتروپیتین موضعی بر روی بهبودی سوختگی شیمیایی مرحله 3 و 4 طراحی شده است.

طراحی

تصادفی، یک سو به کور با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مداخلات توسط یک جراح منفرد (فاطمه جعفری) در بیمارستان لبافی نژاد انجام می شود. تحلیلگر داده در این مطالعه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که دچار آسیب قرنیه درجه 3 و 4 قرنیه (Roper-Hall classification) در اثر سوختگی شیمیایی شده اند و در مرحله حاد به بیمارستان لبافی نژاد مراجعه کرده اند. بیماران با سابقه رتینوپاتی دیابتی، گلوکوم، نئوواسکولار و تومورهای سطح چشم منجر به حذف بیمار از مطالعه می گردد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که دچار آسیب قرنیه درجه 3 و 4 قرنیه (Roper-Hall classification) در اثر سوختگی شیمیایی شده اند علاوه بر داروهای گروه استاندارد از قطره چشمی اریتروپیتین (با دوز 3000 unit/cc هر 6 ساعت یک قطره) نیز استفاده می کنند. گروه کنترل: بیمارانی که دچار آسیب قرنیه درجه 3 و 4 قرنیه (Roper-Hall classification) در اثر سوختگی شیمیایی شده اند و درمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضایعات آواسکولار، نقص اپیتلیوم، شفافیت قرنیه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپهر فیضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1616 2259 21 98+

آدرس ایمیل

sepehrfeizi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۳, 2023-05-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قطره چشمی اریتروپیتین موضعی بر روی بهبودی سوختگی شیمیایی مرحله 3 و 4 مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطره چشمی اریتروپیتین موضعی بر روی بهبودی سوختگی شیمیایی مرحله 3 و 4 مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار آسیب قرنیه درجه 3 و 4 قرنیه (Roper-Hall classification) در اثر سوختگی شیمیایی شده اند و در مرحله حاد به بیمارستان لبافی نژاد مراجعه کرده اند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230510058143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 16-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 16-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه رتینوپاتی دیابتی گلوکوم نئووسکولار تومورهای سطح چشم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی با استفاده از بلوک‌های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه: 1. بیمار که در گروه مداخله (قطره چشمی اریتروپوئین) و 2. بیمار در گروه کنترل (گروهی که درمان معمول دریافت می‌کند)

تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک جراح و بیماران نسبت به گروه دسته بندی (مداخله و کنترل) آگاه بوده و تنها آنالیز کننده داده ها نسبت به برجسب دسته بندی بیماران در هر گروه (مداخله و کنترل) کور نگاه داشته می‌شود.

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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۲/۱۲, 2023-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان سوختگی‌های شیمیایی سطح چشم

کد ICD-10

S05.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of eye and orbit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضایعات آواسکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول معاینه، هفته اول، ماه اول، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فوتوآسلیت و بوسیله نرم افزار Image توسط یک اپراتور

2

شرح متغیر پیامد

نقص اپیتلیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول معاینه، هفته اول، ماه اول، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی فلورسین توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

شفافیت قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول معاینه، هفته اول، ماه اول، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم بندی Roper-Hall

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهترین حد بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول معاینه، هفته اول، ماه اول، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت E

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که دچار آسیب قرنیه درجه 3 و 4 قرنیه (Roper-Hall classification) در اثر سوختگی شیمیایی شده اند علاوه بر داروهای گروه استاندارد از قطره چشمی اریتروپوئین (با دوز 3000 unit/cc هر 6 ساعت یک قطره) نیز استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که دچار آسیب قرنیه درجه 3 و 4 قرنیه (Roper-Hall classification) در اثر سوختگی شیمیایی شده اند و درمان استاندارد را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تلفن

0404 6694 21 98+

ایمیل

Fatima.jafari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سپهر فیضی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تلفن

0404 6694 21 98+

ایمیل

sepehrfeizi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تلفن

0404 6694 21 98+

ایمیل

Fatima.jafari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تلفن

0404 6694 21 98+

ایمیل

Fatima.jafari@gmail.com

0404 6694 21 98+
ایمیل
Fatima.jafari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن