پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان عود و عوارض جراحی ناخنک با استفاده از میتومایسین C حین و پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به ناخنک

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه: مداخله ای، تصادفی، یکسو کور هدف مطالعه: مقایسه میزان عود و عوارض جراحی ناخنک با استفاده از میتومایسین C حین و پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به ناخنک معیار های ورود و خروج: معیار های ورود به مطالعه داشتن اندیکاسیون عمل جراحی ناخنک و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه بوده و بیمارانی که دچار خشکی شدید چشم و یا بیماری های کلاژن واسکولار و واسکولیت بودند از مطالعه خارج شدند. پیامد: عود ناخنک و فشار داخل چشمی مواجهه: قطره میتومایسین در این مطالعه مداخله ای، 120 بیمار که اندیکاسیون جراحی ناخنک داشتند وارد مطالعه شدند و بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه یک میتومایسین C 2% به مدت 3 دقیقه حین عمل و در گروه دو میتومایسین C 2% چهار بار در روز بمدت 2 هفته استفاده شد و بیماران تا 15 ماه پس از عمل پیگیری شدند. داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار اماری SPSS نسخه 16 و آزمون Repeated measurement در سطح معنی داری 05/0 تجزیه و تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207037466N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضايي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك، بيمارستان اميركبير

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 239 1814

آدرس ایمیل

dr.rezarezaei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عود و عوارض جراحی ناخنک با استفاده از میتومایسین C حین و پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به ناخنک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان عود و عوارض جراحی ناخنک با استفاده از میتومایسین Cحین و پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه داشتن اندیکاسیون عمل جراحی ناخنک و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه بوده و بیمارانی که دچار خشکی شدید چشم و یا بیماری های کلاژن واسکولار و واسکولیت بودند از مطالعه خارج شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخنک چشم

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

Pterygium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود ناخنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز، یک هفته، دو هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه، نه ماه، دوازده ماه و پانزده ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز، یک هفته، دو هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه، نه ماه، دوازده ماه و پانزده ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر اپلیکیشن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول،sponge آغشته به میتومایسین 2% به مدت 3 دقیقه رویbare sclera قرار داده شد. سپس با سرم، چشم را شستشو داده و در انتها قطره آنتی بیوتیک کلرامفنیکل به همراه پماد تتراسایکلین را در چشم بیمار استفاده نموده و به طور فشاری پانسمان شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

میتومایسین C 2 درصد 4 بار در روز برای 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه دوم، بجای استفاده از میتومایسین حین عمل جراحی، قطره میتومایسین c با غلظت 2/0 میلی گرم در میلی لیتر چهار بار در روز بمدت 2 هفته استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضایی

آدرس خیابان

ستان مرکزی - اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی - مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک-سردشت-میدان بسیج-مجتمع اموزشی پردیس-معاونت آموزش وتحقیقات
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر شبستری
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی - مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر، گروه چشم پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 4717
فکس
ایمیل
dr.rezaee@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان مرکزی - اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی - مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر، گروه چشم پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 4717
فکس
+98 86 3313 2510
ایمیل
dr.rezaee@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان مرکزی - اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی - مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر، گروه چشم پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 4717
فکس
+98 86 3313 2510
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی