پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر داروي ميتومايسين - c بر روي اندوتليوم قرنيه حين عمل surface ablationچشم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف بررسی اثر استفاده MMC در حین عمل surface ablation بر سلول های اندوتلیال قرنیه طراحی شده است. يك مطالعه ي كارازمايي باليني،در يك مركز انجام شده، اينده نگر، مداخله اي، سه سويه كور شده،كه در مركز چشم پزشكي بصير انجام شده است مي ياشد. بيماران با نزديك بيني دو طرفه و ablation depth كمتر از 65um كه قرار است تحت عمل surface ablation قرار گيرند به مطالعه وارد ميشوند.بیماران با عیب انکساری تثبیت نشده،مشکوک به قوز قرینه، خشكي بيش از حد چشم ،بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت و اختلالات بافت همبندی که ترمیم زخم را به تأخیر می‌اندازند،تغييرات عدسي،ديستروفي قرنيه، سابقه‌ی جراحی چشم ، يووئيت قدامي و خلفي، گلوكوم ،بيماري هاي شبكيه ،و نيز ablation depth 65um و بیشتر برای ورود به مطالعه انتخاب نمی‌گردند. حجم نمونه 100 نفر مي باشد. يكي از چشم هاي بيماران به صورت تصادفي براي دريافت ميتومايسين -c انتخاب شده و حين عمل جراحي ميتومايسين -c دريافت ميكند. و در چشم ديگر همان بيمار محلول نمك استفاده مي شود. پيامد مورد مطالعه تعداد سلول هاي اندوتليال قرنيه 3 و 6 ماه بعد از عمل مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110087741N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۰/۱۸ ,2012-01-08**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۸ ,2012-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا الماسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4424 0003

آدرس ایمیل

almasi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز چشم پزشكي بصير

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۱۵ ,2010-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹ ,2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر داروي ميتومايسين - c بر روي اندوتليوم قرنيه حين عمل surface ablationچشم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروي ميتومايسين - c بر روي اندوتليوم قرنيه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بيماران با نزديك بيني دو طرفه و ablation depth كمتر از 65um كه قرار است تحت عمل surface ablation قرار گيرند به مطالعه وارد ميشوند. خروج: بیماران با عیب انکساری تثبیت نشده،مشکوک به قوز قرینه، خشكي بيش از حد چشم ،بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت و اختلالات بافت همبندی که ترمیم زخم را به تأخیر می‌اندازند،تغييرات عدسي،ديستروفي قرنيه، سابقه‌ی جراحی چشم ، يووئيت قدامي و خلفي، گلوكوم ،بيماري هاي شبكيه ،و نيز ablation depth 65um و بیشتر برای ورود به مطالعه انتخاب نمی‌گردند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2008-08-25, ۱۳۸۷/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
87-04-61-7585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نزديك بيني
کد ICD-10
H53, H54
توصیف کد ICD-10
Visual disturbances and blindness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد سلول هاي اندوتليال قرنيه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 3 و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپكولار ميكروسكوپي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
يك چشم به طور تصادفي براي دريافت ميتومايسين-سي حين عمل جراحي انتخاب ميشود و محلول اب نمك در چشم ديگر همان بيمار استفاده مي گردد. در هر فرد ميتومايسين با غلظت 0.02% در محل تراشيده شده از چشم منتخب ريخته مي شود. اسفنج سلولوزي اغشته به ميتومايسين در محل براي 5 ثانيه نگه داشته مي شود. سپس اسفنج برداشته و ميتومايسين باقي مانده به محلول اب نمك شسته مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در چشم ديگر بيمار در محل تراشيده شده محلول اب نمك قرار داده ميشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز چشم پزشكي بصير
نام کامل فرد مسوول
دکتر رمضان زاده
آدرس خیابان
جمالزاده شمالي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مركز چشم پزشكي بصير
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد شجاعي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - خیابان جمالزاده شمالی- نرسیده به خیابان فاطمی- نبش کوچه شیبانی- شماره 359
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مركز چشم پزشكي بصير

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
مرکز چشم پزشکي بصير
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصلاني
موقعیت شغلی
دکتراي پزشکي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جمالزاده شمالي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6659 2626
فکس
ایمیل
md_aslani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز چشم پزشکي بصير
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصلاني
موقعیت شغلی
دکتراي پزشکي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جمالزاده شمالي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6659 2626
فکس
ایمیل
md_aslani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا الماسی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جمالزاده شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
miina.almasii@gmail.com
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