

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر داروی میتومايسين - C بر روی اندوتلیوم قرنيه حین عمل surface ablation چشم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف بررسی اثر استفاده MMC در حین عمل surface ablation بر سلول های اندوتلیال قرنيه طراحی شده است. يك مطالعه ي کارآزمایی بالینی، در يك مرکز انجام شده، اينده نگر، مداخله ای، سه سويه کور شده، که در مرکز چشم پزشکی بصير انجام شده است می باشد. بیماران با نزدیک بینی دو طرفه و ablation depth کمتر از 65um که قرار است تحت عمل surface ablation قرار گیرند به مطالعه وارد میشوند. بیماران با عیب انکساری تثبیت نشده، مشکوک به قوز قرنيه، خشکی بیش از حد چشم، بیماری های سیستمیک مثل دیابت و اختلالات بافت همبندی که ترمیم زخم را به تأخیر می اندازند، تغییرات عدسی، دیستروفي قرنيه، سابقه ی جراحی چشم، یوئیت قدامی و خلفی، گلوکوم، بیماری های شبکیه، و نیز ablation depth 65um و بیشتر برای ورود به مطالعه انتخاب نمی گردند. حجم نمونه 100 نفر می باشد. یکی از چشم های بیماران به صورت تصادفی برای دریافت میتومايسين -C انتخاب شده و حین عمل جراحی میتومايسين -C دریافت میکند. و در چشم دیگر همان بیمار محلول نمک استفاده می شود. پیامد مورد مطالعه تعداد سلول های اندوتلیال قرنيه 3 و 6 ماه بعد از عمل می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0003 4424 21 98+

آدرس ایمیل

almasi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز چشم پزشکی بصیر

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

بررسی اثر داروی میتومايسين - C بر روی اندوتلیوم قرنيه حین عمل

surface ablation چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی میتومايسين - C بر روی اندوتلیوم قرنيه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران با نزدیک بینی دو طرفه و ablation depth کمتر از

65um که قرار است تحت عمل surface ablation قرار گیرند به

مطالعه وارد میشوند. خروج: بیماران با عیب انکساری تثبیت

نشده، مشکوک به قوز قرنيه، خشکی بیش از حد چشم، بیماری های

سیستمیک مثل دیابت و اختلالات بافت همبندی که ترمیم زخم را به

تأخیر می اندازند، تغییرات عدسی، دیستروفي قرنيه، سابقه ی جراحی

چشم، یوئیت قدامی و خلفی، گلوکوم، بیماری های شبکیه، و نیز

ablation depth 65um و بیشتر برای ورود به مطالعه انتخاب

نمی گردند

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110087741N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۸, 2012-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا الماسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

کشور

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 تراشیده شده از چشم منتخب ريخته مي شود. اسفنچ سلولوزي اغشته به ميتومايسين در محل براي 5 ثانيه نگه داشته مي شود. سپس اسفنچ 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 تراشیده شده محلول اب نمك قرار داده ميشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز چشم پزشکی بصیر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رمضان زاده

آدرس خیابان

جمالزاده شمالي

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز چشم پزشکی بصیر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد شجاعی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان جمالزاده شمالی- نرسیده به خیابان

فاطمی- نبش کوچه شبیانی- شماره 359

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز چشم پزشکی بصیر

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۰۶/۰۴, 2008-08-25

کد کمیته اخلاق

87-04-61-7585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نزدیک بینی

کد ICD-10

H53, H54

توصیف کد ICD-10

Visual disturbances and blindness

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد سلول های اندوتلیال قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز چشم پزشکی بصیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصلانی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
جمالزاده شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2626 6659 21 98+
فکس
ایمیل
md_aslani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز چشم پزشکی بصیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصلانی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
جمالزاده شمالی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2626 6659 21 98+
فکس
ایمیل
md_aslani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا الماسی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی