پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کراتکتومي با استفاده از ليزر اگزايمر در درمان زخم هاي دائمي قرنيه به دنبال سوختگي در مقايسه به کراتکتومی به روش جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

صدمات دائمي قرنيه به صورت زخم هاي سطحي، اغلب به دنبال سوختگي هاي شديد (درجه 4) ايجاد ميشوند. بيشتر اين صدمات به درمان داروئي مقاوم بوده و ممکن است منجر به پرفوره شدن قرنيه شوند. روش هاي فعلي درمان جراحي (lamellar corneal grafting, amniotic membrane transplantation) هميشه منجر به کدورت قرنيه و کاهش ديد ميشوند. عليرغم سالها انجام عمل جراحي کراتکتومي در درمان صدمات دائمي قرنيه نتايج آن هيچ گاه گزارش نشده اند. کراتتومي به روش ليزر فوتوتراپيوتيك اگزايمر در درمان تعدادي از پاتولوژي هاي قرنيه مانند ديستروفي قرنيه، اسکارها، کراتوپاتي بولوس، خراش هاي عود کننده استفاده شده است ولي در درمان صدمات دائمي قرنيه به دنبال سوختگي بکار نرفته است. معيار هاي اصلي ورود در اين مطالعه عبارتند از: وجود صدمات اپي تليال قرنيه به دنبال سوختگي همراه با زخم، عدم کاهش اندازه ضايعه عليرغم 10 روز درمان هاي متداول و معيار هاي اصلي خروج نيز عبارتند از: صدمات قرنيه به دلائل ديگر، ضايعات قرنيه به دنبال سوختگي که کناره آن به ليمبوس يا ناحيه نکروز شده ملتحمه پري ليمبوس متصل باشد و زخم عميق قرنيه به دنبال سوختگي. جمعيت مورد مطالعه شامل همه بيماراني است که با سوختگي شديد چشم مراجعه مي کنند و حجم نمونه 20 نفر خواهد بود. پيامد هاي اصلي مطالعه نيز عبارتد از: سرعت و ميزان اپي تليالیزاسيون قرنيه، وضوح بينائي و ميزان عود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138710271555N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-02-01, ۱۳۸۷/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-02-01, ۱۳۸۷/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلکسی بوزنیک

نام سازمان / نهاد

انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف

کشور

Ukraine

تلفن

+380482636729

آدرس ایمیل

ojogi_glaz@te.net.ua

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-01, ۱۳۸۷/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-01, ۱۳۸۹/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کراتکتومي با استفاده از ليزر اگزايمر در درمان زخم هاي دائمي قرنيه به دنبال سوختگي در مقايسه به کراتکتومی به روش جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

کراتکتومي با استفاده از ليزر اگزايمر در درمان زخم هاي دائمي قرنيه به دنبال سوختگي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار های ورود: وجود صدمات اپي تليال قرنيه به دنبال سوختگي همراه با زخم، عدم کاهش اندازه ضايعه عليرغم 10 روز درمان هاي متداول معيار هاي خروج: صدمات قرنيه به دلائل ديگربجز سوختگی، ضايعات قرنيه به دنبال سوختگي که کناره آن به ليمبوس يا ناحيه نکروز شده ملتحمه پري ليمبوس متصل باشد و زخم عميق قرنيه به دنبال سوختگي

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: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در گروه اصلی (کراتوتکتومی فوتوتراپوتیک) همه بیمارانی که واجد معیار های ورود و خروج ذکر شده باشند و در گروه کنترل (کراتکتومی جراحی) تاریخچه پزشکی بیمارانی که واجد معیارهای ورود و خروج این مطالعه بوده اند ولی کراتکتومی جراحی برای آنها انجام شده است، بطور گذشته نگر بررسی خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف
آدرس خیابان
Frantsuzkyi bulvar 49/51
شهر
Odessa
کد پستی
65061
تاریخ تایید
2008-11-07, ۱۳۸۷/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صدمات اپي تليال قرنيه به دنبال سوختگي همراه با زخم
کد ICD-10
H 16.0
توصیف کد ICD-10
Corneal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت اپی تلیالیزاسیون قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بعد از عمل که برای اپی تلیالیزاسیون لازم است. اپی تلیالیزاسیون فقدان لکه بعد از تست فلورسنت در نظر گرفته می شود

2

شرح متغیر پیامد
میزان اپی تلیالیزاسیون قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد اپی تلیالیزاسیون های موفق نسبت به کل عمل های انجام شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضوح بینائی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت وضوح بینائی Golovin-Sivtsev

2

شرح متغیر پیامد
میزان عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد عود ضایعه قرنیه به تعداد اپی تلیالیزاسیون های موفق قرنیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کراتکتومي با استفاده از ايزر اگزايمر
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف
نام کامل فرد مسوول
آلکسی بوزنیک
آدرس خیابان
Frantsuzkyi bulvar 49/51
شهر
Odessa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف
نام کامل فرد مسوول
استانیسلاو یاکیمنکو
آدرس خیابان
Frantsuzkyi bulvar 49/51
شهر
Odessa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف
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
انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف
نام کامل فرد مسوول
آلکسی بوزنیک
موقعیت شغلی
چشم پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
Frantsuzkyi bulvar 49/51
شهر
Odessa
استان
کد پستی
65061
تلفن
+380482636729
فکس
ایمیل
ojogi_glaz@te.net.ua
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف
نام کامل فرد مسوول
آلکسی بوزنیک
موقعیت شغلی
چشم پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
Frantsuzkyi bulvar 49/51
شهر
Odessa
استان
کد پستی
65061
تلفن
+380482636729
فکس
ایمیل
ojogi_glaz@te.net.ua
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف
نام کامل فرد مسوول
آلکسی بوزنیک
موقعیت شغلی
چشم پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
Frantsuzkyi bulvar 49/51
شهر
Odessa
استان
کد پستی
65061
تلفن
+380482636729
فکس
ایمیل
ojogi_glaz@te.net.ua
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