

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کراتکتومی با استفاده از لیزر اگزایمر در درمان زخم های دائمی قرنیه به دنبال سوختگی در مقایسه به کراتکتومی به روش جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

صدمات دائمی قرنیه به صورت زخم های سطحی، اغلب به دنبال سوختگی های شدید (درجه 4) ایجاد میشوند. بیشتر این صدمات به درمان دارویی مقاوم بوده و ممکن است منجر به پرفوره شدن قرنیه شوند. روش های فعلی درمان جراحی (lamellar corneal grafting, amniotic membrane transplantation) همیشه منجر به کدورت قرنیه و کاهش دید میشوند. علیرغم سالها انجام عمل جراحی کراتکتومی در درمان صدمات دائمی قرنیه نتایج آن هیچ گاه گزارش نشده اند. کراتکتومی به روش لیزر فوتوتراپیوتیک اگزایمر در درمان تعدادی از پاتولوژی های قرنیه مانند دیستروپی قرنیه، اسکارها، کراتوپاتی بولوس، خراش های عود کننده استفاده شده است ولی در درمان صدمات دائمی قرنیه به دنبال سوختگی بکار نرفته است. معیار های اصلی ورود در این مطالعه عبارتند از: وجود صدمات اپی تلیال قرنیه به دنبال سوختگی همراه با زخم، عدم کاهش اندازه ضایعه علیرغم 10 روز درمان های متداول و معیار های اصلی خروج نیز عبارتند از: صدمات قرنیه به دلایل دیگر، ضایعات قرنیه به دنبال سوختگی که کناره آن به لیمبوس یا ناحیه نکروز شده ملتحمه پری لیمبوس متصل باشد و زخم عمیق قرنیه به دنبال سوختگی. جمعیت مورد مطالعه شامل همه بیمارانی است که با سوختگی شدید چشم مراجعه می کنند و حجم نمونه 20 نفر خواهد بود. پیامد های اصلی مطالعه نیز عبارتند از: سرعت و میزان اپی تلیالیزاسیون قرنیه، وضوح بینایی و میزان عود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710271555N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۱/۱۳, 01-02-2009
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۱۳, 2009-02-01

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

۱۳۸۷/۱۱/۱۳, 2009-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۱۲, 2011-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کراتکتومی با استفاده از لیزر اگزایمر در درمان زخم های دائمی قرنیه به دنبال سوختگی در مقایسه به کراتکتومی به روش جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

کراتکتومی با استفاده از لیزر اگزایمر در درمان زخم های دائمی قرنیه به دنبال سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: وجود صدمات اپی تلیال قرنیه به دنبال سوختگی همراه با زخم، عدم کاهش اندازه ضایعه علیرغم 10 روز درمان های متداول معیار های خروج: صدمات قرنیه به دلایل دیگر جز سوختگی، ضایعات قرنیه به دنبال سوختگی که کناره آن به لیمبوس یا ناحیه نکروز شده ملتحمه پری لیمبوس متصل باشد و زخم عمیق قرنیه به دنبال سوختگی

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق 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 (کراتوکتومی فوتوتراپوتیک) همه بیمارانی که واجد معیارهای ورود و خروج ذکر شده باشند و در گروه کنترل (کراتوکتومی جراحی) تاریخچه پزشکی بیمارانی که واجد معیارهای ورود و خروج این مطالعه بوده اند ولی کراتوکتومی جراحی برای آنها انجام شده است، بطور گذشته نگر بررسی خواهد شد.

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

کراتوکتومی با استفاده از ایزر اگرایمر

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرح

صدمات اپی تلیال قرنیه به دنبال سوختگی همراه با زخم

کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۸۷/۰۸/۱۷, 2008-11-07

کد کمیته اخلاق

11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات اپی تلیال قرنیه به دنبال سوختگی همراه با زخم

کد ICD-10

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
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
انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف
نام کامل فرد مسوول
آلکسی بوزنیک
موقعیت شغلی
چشم پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو درمان بیماری ها و بافت چشم فیلاتوف
نام کامل فرد مسوول
آلکسی بوزنیک
موقعیت شغلی
چشم پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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