

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر جایگذاری لنزهای داخل چشمی فیکیک اتاق خلفی در بیماران مبتلا به کراتوکونوس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این طرح بررسی نتایج جایگذاری لنز فیکیک در افراد مبتلا به کراتوکونوس می باشد. در این مطالعه 20 بیمار دچار کراتوکونوس مراجعه کننده به بیمارستان نیکوکاری تبریز در یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی انتخاب شده و تحت جراحی لنز فیکیک اتاق خلفی از نوع Collamer ICL قرار میگیرند و نتایج حاصل از نظر حدت بینائی اصلاح شده و اصلاح نشده و میزان عیب انکساری قبل و 6 ماه پس از جراحی پیگیری میشود که در صورت نتایج قابل قبول به عنوان یکی از گزینه های درمانی در این بیماری مد نظر قرار می گیرد. معیارهای اصلی ورود شامل ابتلا به کراتوکونوس؛ میوپی بیشتر از 4 دیوپتر؛ عدم تحمل لنز تماسی و معیارهای اصلی خروج شامل کاتارکت، جراحی قبلی داخل چشم، رتینوپاتی، گلوکوم، سابقه جراحی شبکیه و سایر مداخلات جراحی میباشد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-09, ۱۳۹۱/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر جایگذاری لنزهای داخل چشمی فیکیک اتاق خلفی در بیماران مبتلا به کراتوکونوس

عنوان عمومی کارآزمایی

کاشت لنز داخل چشمی در بیماران کراتوکونوس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (ابتلا به کراتوکونوس؛ میوپی بیشتر از 4 دیوپتر؛ شفاف بودن قرنیه؛ عمق اتاق قدامی بیشتر از 3mm؛ تعداد سلولهای اندوتلیال بیشتر از 2000؛ عدم تحمل لنز تماسی) شرایط خروج از مطالعه: (کاتارکت، جراحی قبلی داخل چشم، رتینوپاتی، گلوکوم، سابقه جراحی شبکیه و سایر مداخلات جراحی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012063010143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۹, 09-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۹, 2012-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه آربین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8124 3655 41 98+

آدرس ایمیل

afshin_lotfi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۲/۱۵, 2012-05-04

کد کمیته اخلاق

9152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتوکونوس

کد ICD-10

H18.6

توصیف کد ICD-10

Keratoconus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حدت بینائی اصلاح نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروش LogMAR

2

شرح متغیر پیامد

میزان حدت بینائی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروش LogMAR

3

شرح متغیر پیامد

میزان عیب انکساری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Spherical equivalent

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمامی بیماران انتخاب شده در این مطالعه تحت جراحی لنز فیکس

اتاق خلفی از نوع Collamer ICL قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

7330 1657 41 98+

فکس

ایمیل

afshin_lotfi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نبوشا

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7310 1335 41 98+

فکس

ایمیل

mreza63neusha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نبوشا

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mreza63neusha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افشین لطفی

موقعیت شغلی

چشم پزشکی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

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