پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تغییرات مشخصات بیومکانیکی قرنیه با استفاده ازOcular Response Analyzer پس از جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع keraring در بیماران با کراتوکونوس

چکیده پروتکل

چکیده

استفاده از حلقه های داخل استرومای قرنیه ، در افراد با قرنیه های شفاف که قادر به استفاده از لنز تماسی سخت نیستند ویا به علت نامنظمی و ابریشن های بالا عینک نمی تواند باعث بهبود اصلاح دید شود بنابراین استفاده از روشی که نا منظمی قرنیه را بهبود می بخشد و حلقه های داخل استرومای قرنیه یکی از آنها می باشد کاربرد دارد و می تواند جایگزین مناسب باشد،و باعث کاهش آستیگامتیسم ، بهبود دید بیمار و به تاخیر انداختن پیوند قرنیه شود.این روش به تازگی مورد توجه قرار گرفته و به طور محدود تا کنون مورد بررسی قرار گرفته است. هدف از این مطالعه بررسی مشخصات بیومکانیکی قرنیه تا 6 ماه پس از جایگذاری حلقه های داخل استرومای قرنیه می باشد. در بررسی های قبل از عمل عیب انکساری و بهترین دید اصلاح شده بیمار تعیین می گردد. توپوگرافی توسط دستگاه پنتاکم انجام می شود. سایز ، ضخامت و تعداد حلقه های مورد نیاز برای چشم مورد عمل بر اساس عیب انکساری کراتومتری ضخامت قرنیه و نوموگرام keraring که توسط کارخانه سازنده تنظیم شده است، تعیین میشود. دو فاکتور بیومکانیکی قرنیه شامل Corneal Hysteresis (CH) و Corneal Resistance Factor (CRF) قبل از عمل، 1 ماه و 6 ماه بعد از عمل توسط دستگاه Ocular Response Analyzer (ORA) ارزیابی خواهد شد. اطلاعات مورد نیاز قبل و بعداز عمل در فرم مربوط به مطالعه ثبت گردیده و اطلاعات به دست آمده توسط نرم افزار SPSS 17 تحت آنالیز قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071510143N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-31, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-31, ۱۳۹۲/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه آرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3655 8124

آدرس ایمیل

afshin_lotfi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-19, ۱۳۹۲/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-20, ۱۳۹۲/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات مشخصات بیومکانیکی قرنیه با استفاده ازOcular Response Analyzer پس از جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع keraring در بیماران با کراتوکونوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات مشخصات بیومکانیکی قرنیه با استفاده ازOcular Response Analyzer پس از جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع keraring در بیماران با قوز قرنیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- شرایط ورود به مطالعه: 1- رضایت بیمار 2- بدتر شدن پیشرونده دید به طوری که بیمار با لنز تماسی یا عینک کارکرد بینایی لازم برای کارهای روزانه را نداشته باشد 3- بیماران با مرکز قرنیه شفاف 4- ضخامت قرنیه بیشتر یا مساوی 450 میکرومتر در محل incision 5-

فقدان وجود بیماری خود ایمنی منتشر یا موضعی شرایط خروج از مطالعه: 1-اکتازی پس از جراحی رفراکتیو 2-سابقه پیوند قرنیه قبلی 3-کدورت قرنیه 4-ضخامت قرنیه کمتر از 450 میکرومتر در محل incision 5-وجود بیماری خود ایمنی منتشر یا موضعی

سن

از سن **21 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-08-19, ۱۳۹۲/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

9284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتوکونوس

کد ICD-10

H18.6

توصیف کد ICD-10

keratocunos

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Corneal Hysteresis (CH) و Corneal Resistance Factor (CRF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 1 ماه و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه Ocular Response Analyzer (ORA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 1 ماه و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسنلن چارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کارازمایی بالینی طراحی مطالعه به این صورت می باشد که دو فاکتور بیومکانیکی قرنیه شامل Corneal Hysteresis (CH) و Corneal Resistance Factor (CRF) پس از جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع keraring در بیماران با قوز قرنیه 1 ماه و 6 ماه بعد از عمل توسط دستگاه Ocular Response Analyzer (ORA) ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین لطفی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان عباسی -بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز(تحقیقات و فناوری)

نام کامل فرد مسوول

حوزه معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز /دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، واحد تحقیقات و فناوری معاونت پژوهشی

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز(تحقیقات و فناوری)
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد وشاق
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری، خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1655 1332
فکس
ایمیل
mveshagh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین لطفی
موقعیت شغلی
چشم پزشک (فوق تخصص سگمان قدامی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نیکوکاری، خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1655 1332
فکس
ایمیل
afshin_lotfi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد وشاق
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نیکوکاری، خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1655 1332
فکس
ایمیل
mveshagh@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