

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تغییرات مشخصات بیومکانیکی قرنیه با استفاده از Ocular 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 و یا به علت نامنظمی و ابریش 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 آستیگماتیسم ، 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. سایر ، ضخامت و تعداد حلقه های مورد نیاز برای چشم مورد عمل بر اساس عیب انکساری کراتومتری ضخامت قرنیه و نئوموگرام keraring که توسط کارخانه سازنده تنظیم شده است، تعیین میشود. دو فاکتور بیومکانیکی قرنیه شامل (CH) Corneal Hysteresis و (CRF) Resistance Factor (قبل از عمل، 1 ماه و 6 ماه بعد از عمل توسط دستگاه (ORA) Ocular Response Analyzer ارزیابی خواهد شد. اطلاعات مورد نیاز قبل و بعد از 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: IRICT2013071510143N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/09, 31-08-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/09, 2013-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تیمینه آری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8124 3655 41 98+

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

1392/05/28, 2013-08-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/28, 2013-10-20

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 از Ocular Response Analyzer پس از جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع keraring در بیماران با کراتوکونوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات مشخصات بیومکانیکی قرنیه با استفاده از Ocular 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 5-incision

فقدان وجود بیماری خود ایمنی منتشر یا موضعی شرایط خروج از مطالعه: 1-اکتازی پس از جراحی رفرکتیو 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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

1392/05/28, 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

9284

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز /دکتر سید

کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، واحد تحقیقات و فناوری معاونت

پژوهشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتوکونوس

کد ICD-10

H18.6

توصیف کد ICD-10

keratocunos

متغیر پیامد اولیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نیکوکاری، خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1332 1655 41 98+
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
1332 1655 41 98+
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

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
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
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
1332 1655 41 98+
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 پزشکی (فوق تخصص سگمان قدامی)