

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

عنوان : بررسی مقایسه ای دو روش کراس لینکینگ معمول و تسریع شده در پیش آگهی بیماران مبتلا به کراتوکونوس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیض در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

کراتوکونوس بیماری پیشرونده ای است که معمولاً در اوایل دهه ۲۰ زندگی بروز می کند. در این بیماری قرنیه نازک شده و شکل آن تغییر می کند. امروزه روش جدیدی در درمان جراحی کراتوکونوس عرضه شده که کراس لینکینگ نام دارد. این روش سریع و نسبتاً بدون درد است و تاکنون نتایج خوبی داشته است و به دو صورت معمول و تسریع شده قابل انجام است. هدف از اجرای این مطالعه مقایسه دو روش معمول و تسریع شده در پیش آگهی بیماران مبتلا به کراتوکونوس است. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی همراه با تصادفی سازی، شامل دو گروه مداخله طراحی می شود. 40 نفر از بیماران مبتلا به کراتوکونوس واجد شرایط ورود به مطالعه، به دو طور تصادفی ساده به دو دسته تقسیم می شوند. متغیرهای مورد بررسی، شامل حدت بینایی، عیوب انکساری و شاخص های کراتومتری و توپوگرافی در هر دو گروه پیش از اعمال مداخله اندازه گیری و ثبت می شوند. یک گروه تحت عمل کراس لینکینگ به روش معمول 30 دقیقه ای و گروه دیگر تحت عمل تسریع شده 5 دقیقه ای، بر اساس پروتکل های جراحی تایید شده قرار می گیرند. متغیرهای مورد بررسی 6 ماه بعد از مداخله اندازه گیری و با میزان پایه و نتایج حاصل از گروه دیگر مقایسه می شوند. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون آماری student t آنالیز میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040912960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1338 6836

آدرس ایمیل

alirahimi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان : بررسی مقایسه ای دو روش کراس لینکینگ معمول و تسریع

شده در پیش آگهی بیماران مبتلا به کراتوکونوس در بیماران مراجعه

کننده به بیمارستان فیض در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش کراس لینکینگ معمول و تسریع شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : فرد مبتلا به کراتوکونوس باشد، بیمارانی که چشم

آنها مبتلا به عیوب انکساری بیش از 2 دیوپتر باشند، مایل به انجام عمل

کراس لینکینگ باشند معیارهای خروج : بیمارانی که توصیه های حین

و بعد از عمل را رعایت نکنند و باعث خدشه دار شدن نتیجه عمل شوند

مثل بیمارانی که داروهای تجویز شده بعد از عمل را استفاده نکنند و یا

صحیح استفاده نکنند. بیمارانی که به هر دلیل بعد از عمل دچار

اندوفتالمیت و یا هر نوع بیماری چشمی دیگر شوند. بیمارانی که دارای بیماری مزمن سیستمیک مانند بیماریهای بافت همبند و کلاژن واسکولار اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/26, 2011-11-17

کد کمیته اخلاق

391326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

keratoconus

کد ICD-10

H18.6

توصیف کد ICD-10

conical cornea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

کراتو متری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Pentacam anterior SimK

3

شرح متغیر پیامد

توپوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Pentacam Scheimpflug imagery

4

شرح متغیر پیامد

عیوب انکساری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتو رفرکتیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی کراس لینک کراتو کونوس با روش معمول 30 دقیقه ای شامل

استفاده از ریوفلاوین و نور فلورسانت برای تثبیت کلاژنی قرنیه و

جلوگیری از تخریب پیشرونده آن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جراحی کراس لینک کراتو کونوس با روش تسریع شده 5 دقیقه ای

شامل استفاده از ریوفلاوین و نور فلورسانت یونی فرم برای تثبیت

کلاژنی قرنیه و جلوگیری از تخریب پیشرونده آن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پیمان
موقعیت شغلی
استادیار افتالمولژی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیض، میدان قدس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6836 1338 31 98+
فکس
ایمیل
rahimi_ali1359@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رحیمی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6836 1338 31 98+
فکس
ایمیل
rahimi_ali1359@yahoo.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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پیمان
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
میدان آزادی ، خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی،
ساختمان های گسترش ، شماره 4
شهر
اصفهان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پیمان
موقعیت شغلی
استادیار گروه افتالمولژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیض ، میدان قدس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6836 1338 31 98+
فکس
ایمیل