پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر قطره های اشک مصنوعی دارای هیالورونیک اسید با انواع فاقد هیالورونیک اسید درکنترل ناراحتی ها چشمی پس از جراحی کراتکتومی فتورفرکتیو در بیماران دچار عیوب انکساری.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه اثر قطرهای اشک مصنوعی دارای هیالورونیک اسید با انواع فاقد آن در کاهش ناراحتیهای چشمی، افزایش سرعت بازساخت اپیتلیوم و بهبود شاخص های بینایی پس از عمل است. این مطالعه به صورت تصادفي، سه سویه کور، با کنترل بدون دارو نما و تك مركزي می باشد. افراد مایل به جراحی کراتکتومی فتورفرکتیو پس از اخذ رضایت آگاهانه به طور رندوم براساس جدول اعداد تصادفی با روش تصادفي سازي بلوک شده بین سه گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود، همان معیارهای جراحیهای فتورفرکتیو است. معیارهای خروج، ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک و قرنیه ای است. براساس نتایج به دست آمده از مطالعات مشابه قبلی با در نظر گرفتن ضریب آلفای=0.05 و توان=80%، حجم نمونه تعداد صد و هجده نفر محاسبه شد. برای هر سه گروه بانداژ با لنزهای تماسی و درمان باقطرههای دیکلوفناک، بتامتازون و کلرامفنیکل به طور یکسان انجام می پذیرد. به یکی از گروهای مداخله اشک مصنوعی فاقد هیالورونیک اسید و به گروه دیگر اشک مصنوعی حاوی آن تجویز می شود. جهت کورسازی بیمار نام اشک مصنوعی روی بسته بندی آن مخدوش می شود. در روزهای اول و چهارم بعد از عمل از بیماران می خواهیم تا به یک پرسشنامه در مورد زمان آغاز درد، زمان اوج درد و شدت علائم چشمی (درد، اشک ریزش، احساس جسم خارجی، تاری دید و فوتوفوبی،براساس شدت از صفر تا ده) پاسخ دهند. روز سوم یا چهارم بعد از عمل اپیتلیالیزاسیون و روز بعد از برداشت لنز کندگی اپیتلیوم بررسی می شود. در انتهای ماههای اول، سوم و ششم حدت بینایی و کدورت قرنیه بررسی می شود. در ماه ششم شاخصهای ابرومتری بررسی می شوند. در تمام طول مطالعه افراد معاینه کننده نسبت به نوع درمان بیماران نامطلع خواهند ماند. در آنالیز دادهها نیز کورسازی رعایت خواهد شد. انتظار داریم در نهایت بیمارانی که قطرههای اشک مصنوعی حاوی هیالورونیک اسید دریافت کرده اند، درد و ناراحتی چشمی کمتری را تجربه کنند. حدت بینایی در آنها سریعتر به حد ایده آل نهایی برسد و رخداد عوارض کمتر باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060713567N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 6286

آدرس ایمیل

mohammadpour_m@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم، بیمارستان فارابی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-23, ۱۳۹۳/۰۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قطره های اشک مصنوعی دارای هیالورونیک اسید با انواع فاقد هیالورونیک اسید درکنترل ناراحتی ها چشمی پس از جراحی

کراتکتومی فتورفرکتیو در بیماران دچار عیوب انکساری.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر قطره های اشک مصنوعی در کنترل ناراحتی های چشمی پس از عمل جراحی کراتکتومی فتورفرکتیو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: سن بالاتر از 18 سال، حداقل یک سال ثابت ماندن حدت بینایی یا در صورت تغییر، میزان آن طی یک سال اخیر کمتر از 0.5 دیوپتر باشد؛ میوپی بین 1.0- تا 0.6- دیوپتر، آستیگماتیسم بین 0.75 تا 3.00 دیوپتر، هایپروپی 1.0+ تا 4.0+ دیوپتر، حداقل قطر استرومای قرنیه 450 میکرون، حداکثر قطر مردمک 6 میلیمتر.
معیارهای خروج: ابتلا به کراتوکونوس، کراتیت هرپتی، دیستروفی یا دژنراسیون قرنیه، کاتاراکت، گلوکوم، خشکی چشم، تاخیر پلک (لاگوفتالموس)، بلفاریت و یوویت، دیابت، بارداری، شیردهی، بیماری اتوایمیون، نقص ایمنی و سابقه کلویید.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
انقلاب، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
92-01-43-19812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دوربینی، نزدیک بینی
کد ICD-10
H54.3
توصیف کد ICD-10
mild or no visual impairment, binocular

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناراحتی چشمی (شامل درد، اشک ریزش، احساس جسم خارجی، تاری دید و فوتوفوبی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و چهارم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (مقیاس صفر تا ده)

2

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک،سه و شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

3

شرح متغیر پیامد
ابرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ابرومتری

4

شرح متغیر پیامد
کدورت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول، سوم و ششم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک اسلیت لامپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برای تمامی بیماران قبل از عمل قطره میتومایسن سی به مدت سی الی چهل و پنج ثانیه درون چشم ها ریخته می شود. بلافاصله بعد از عمل بانداژ با لنز تماسی انجام می شود و تا زمان

تکمیل اپیتلیالیزاسیون (روز سوم یا چهارم) درون چشم ها باقی می ماند. قطره های کلرامفنیکل 0.1% ، بتامتازون 0.1% و دیکلوفناک 0.1% برای تمامی بیماران به صورت زیر تجویز می شود: کلرامفنیکل به مدت چهار روز هر شش ساعت. دیکلوفناک به مدت یک روز هر شش ساعت. بتامتازون به مدت یک ماه ابتدا هر شش ساعت تا دو هفته و سپس آهسته قطع می شود. همچنین برای تمامی بیماران در ماه دوم فلورومتولون 0.1% هر شش ساعت آغاز و ظرف دو ماه آهسته قطع می شود. برای این گروه قطره حاوی هیالورونیک اسید هر چهار ساعت تجویز می شود. قطرات اشک مصنوعی ظرف مدت سه ماه آهسته قطع می شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای تمامی بیماران قبل از عمل قطره میتومایسن سی به مدت سی الی چهل و پنج ثانیه درون چشم ها ریخته می شود. بلافاصله بعد از عمل بانداژ با لنز تماسی انجام می شود و تا زمان تکمیل اپیتلیالیزاسیون (روز سوم یا چهارم) درون چشم ها باقی می ماند. قطره های کلرامفنیکل 0.1% ، بتامتازون 0.1% و دیکلوفناک 0.1% برای تمامی بیماران به صورت زیر تجویز می شود: کلرامفنیکل به مدت چهار روز هر شش ساعت. دیکلوفناک به مدت یک روز هر شش ساعت. بتامتازون به مدت یک ماه ابتدا هر شش ساعت تا دو هفته و سپس آهسته قطع می شود. همچنین برای تمامی بیماران در ماه دوم فلورومتولون 0.1% هر شش ساعت آغاز و ظرف دو ماه آهسته قطع می شود. برای این گروه قطره فاقد هیالورونیک اسید هر چهار ساعت تجویز می شود. قطرات اشک مصنوعی ظرف مدت سه ماه آهسته قطع می شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه شاهد: برای تمامی بیماران قبل از عمل قطره میتومایسن سی به مدت سی الی چهل و پنج ثانیه درون چشم ها ریخته می شود. بلافاصله بعد از عمل بانداژ با لنز تماسی انجام می شود و تا زمان تکمیل اپیتلیالیزاسیون (روز سوم یا چهارم) درون چشم ها باقی می ماند. قطره های کلرامفنیکل 0.1% ، بتامتازون 0.1% و دیکلوفناک 0.1% برای تمامی بیماران به صورت زیر تجویز می شود: کلرامفنیکل به مدت چهار روز هر شش ساعت. دیکلوفناک به مدت یک روز هر شش ساعت. بتامتازون به مدت یک ماه ابتدا هر شش ساعت تا دو هفته و سپس آهسته قطع می شود. همچنین برای تمامی بیماران در ماه دوم فلورومتولون 0.1% هر شش ساعت آغاز و ظرف دو ماه آهسته قطع می شود. برای این گروه قطره ی دیگری تجویز نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد محمدپور

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان فارابی، کلینیک اگزایمر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه هفتم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد محمد پور

موقعیت شغلی

دانشیار - عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات بیماری های چشم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5542 1006

فکس

ایمیل

mohammadpour_m@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های چشم، بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد محمدپور

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های قرنیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قزوین، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5542 1006
فکس
ایمیل
mahammadpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رجبی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، داشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
fatemarajabi@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