

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه اثر قطره های اشک مصنوعی دارای هیالورونیک اسید با انواع فاقد آن در کاهش ناراحتی های چشمی، افزایش سرعت بازساخت اپیتلیوم و بهبود شاخص های بینایی پس از عمل است. این مطالعه به صورت تصادفی، سه سوبه کور، با کنترل بدون دارو نما و تک مرکزی می باشد. افراد مایل به جراحی کراتکتومی فتورفرکتیو پس از اخذ رضایت آگاهانه به طور رندوم براساس جدول اعداد تصادفی با روش تصادفی سازی بلوک شده بین سه گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود، همان معیارهای جراحی های فتورفرکتیو است. معیارهای خروج، ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک و قرنيه 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 بانداز با لنزهای تماسی و درمان باقطره های دیکلوفناک، بتامتازون و کلرامفنیکل به طور یکسان انجام می پذیرد. به یکی از گروه های 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 محدود 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 ماه های اول، سوم و ششم حدت بینایی و کدورت قرنيه بررسی می شود. در ماه ششم شاخص های اپرومتری بررسی می شوند. در تمام طول مطالعه افراد معاینه کننده نسبت به نوع درمان بیماران نامطلع خواهند ماند. در آنالیز داده ها نیز کورسازی رعایت خواهد شد. انتظار داریم در نهایت بیمارانی که قطره های 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.

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/07/11, 2013-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6286 5542 21 98+

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

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/03, 2014-03-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013060713567N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/11, 03-10-2013

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 قرنيه

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 میتومايسن

سی به مدت سی الی چهل و پنج ثانیه درون چشم‌ها ریخته می‌شود.

بلافاصله بعد از عمل بانداژ با لنز تماسی انجام می‌شود و تا زمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر قطره‌های اشک مصنوعی در کنترل ناراحتی‌های چشمی

پس از عمل جراحی کراتکتومی فتورفرکتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای 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 قرنيه 450 میکرون، حداکثر قطر مردمک 6 میلیمتر.

معیارهای خروج: ابتلا به کراتوکونوس، کراتیت هریتی، دبستروفی یا

دژنراسیون قرنيه، 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

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

1391/03/21, 2012-06-10

کد کمیته اخلاق

92-01-43-19812

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 مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی 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 بیماری‌های 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 بیماری‌های چشم، بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد محمدپور

موقعیت شغلی

تکمیل اپیتیلیزاسیون (روز سوم یا چهارم) درون چشم‌ها باقی می ماند. قطره‌های 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 میتوماپسن سی به مدت سی الی چهل و پنج ثانیه درون چشم‌ها ریخته می شود. بلافاصله بعد از عمل بانداژ با لنز تماسی انجام می شود و تا زمان تکمیل اپیتیلیزاسیون (روز سوم یا چهارم) درون چشم‌ها باقی می ماند. قطره‌های 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 میتوماپسن سی به مدت سی الی چهل و پنج ثانیه درون چشم‌ها ریخته می شود. بلافاصله بعد از عمل بانداژ با لنز تماسی انجام می شود و تا زمان تکمیل اپیتیلیزاسیون (روز سوم یا چهارم) درون چشم‌ها باقی می ماند. قطره‌های 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 قطره‌ی 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 آگزامر

شهر

تهران

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

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

فرد مسوول به روز 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، دانشگاه علوم پزشکی