پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر زمان برداشتن لنز تماسی در ایجاد درد بعد از فتورفرکتیو کراتکتومی در کاندیدای جراحی رفرکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه ی تاثیر زمان برداشت لنز در کاهش ناراحتی های چشمی، افزایش سرعت بازساخت اپیتلیوم و بهبود شاخص های بینایی پس از عمل است. این مطالعه به صورت تصادفي، کور نشده، با کنترل بدون دارو نما و تك مرکزي می باشد. بیمارانی که جهت جراحی عیوب انکساری به بیمارستان فارابی ارجاع داده می شوند بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و براساس روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود، همان معیارهای جراحی های کراتکتومی 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 شصت محاسبه شد. در گروه مداخله بانداژ لنز تماسی هفت روز بعد از جراحی و در گروه کنترل چهار روز بعد از جراحی برداشته می شود. پس از عمل در هر دو گروه قطره های دیکلوفناک، بتامتازون و کلرامفنیکل به طور یکسان تجویز می شود. در روز اول بعد از عمل و روز برداشت لنز از بیماران می خواهیم تا به یک پرسشنامه در مورد زمان آغاز درد، زمان اوج درد و شدت ناراحتی چشمی پاسخ دهند. روز برداشت لنز نقص اپیتلیوم با اسلیت لامپ 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. انتظار داریم در نهایت بیمارانی که لنز تماسی آنها در روز هفتم برداشته می شود، درد و ناراحتی چشمی کمتری را تجربه کنند و 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: **IRCT20130613567N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-13, ۱۳۹۲/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-13, ۱۳۹۲/۰۸/۲۲

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 پزشکی-بیمارستان فارابی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زمان برداشتن لنز تماسی در ایجاد درد بعد از فتورفرکتیو کراتکتومی در کاندیدای جراحی رفرکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

زمان ایده آل برداشتن لنز تماسی بعد از فتورفرکتیو کراتکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال. حداقل یک سال ثابت ماندن حدت بینایی یا تغییر آن در طی یک سال قبل از عمل کمتر از 0.5 دیوپتر باشد. میوپی 1.0- تا6.0- دیوپتر، آستیگماتیسم 0.75 تا 3.00 دیوپتر، هایپروپی 1.0+ تا 4.0+ دیوپتر. حداقل قطر استرومای قرنیه 450 میکرون، حداکثر قطر مردمک 6 میلی متر. شرایط خروج از

مطالعه: ابتلا به کراتوکونوس، کراتیت هرپتی، دیستروفی یا دژنراسیون قرنیه، کاتاراکت، گلوکوم و هر بیماری زمینه ای در قرنیه و اتاق قدامی. ابتلا به دیابت، بیماری اتوایمیون، نقص ایمنی و سابقه کلویید سازی. بارداری و شیردهی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-27, ۱۳۹۲/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

92-01-43-19919-90047

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

از روز چهارم و هفتم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه(مقیاس 0تا 10)

2

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول, سوم و ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

3

شرح متغیر پیامد

ابرومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه ششم بعد از مداخله

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

در گروه مداخله بانداژ لنز تماسی در روز هفتم برداشته می شود.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.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بانداژ لنز تماسی در روز چهارم برداشته می شود.

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.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد محمد پور

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 مسعود یونسیان

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 چشم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5542 1006

فکس

ایمیل

mahammadpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات 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 تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 215542100

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

پگاه حسینی

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

0

فکس

ایمیل

pegah_hosseini88@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