

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه تاثیر دو نوع لنز تماسی پانسمانی سیلیکون هیدروژل لوترافلکون B و بالافیلکون A در کنترل درد و ناراحتی پس از جراحی فوتورفرکتیو کراتکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر دو نوع لنز تماسی پانسمانی سیلیکون هیدروژل لوترافلکون B و بالافیلکون A در کاهش درد و ناراحتی های چشمی پس از عمل فوتورفرکتیو کراتکتومی می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور و بدون گروه کنترل می باشد. افراد مایل به جراحی پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. معیار های ورود همان معیارهای جراحی های فوتورفرکتیو است. معیارهای خروج ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک یا قرنیه ای است. بر اساس نتایج بدست آمده از مطالعات قبلی و با در نظر گرفتن ضریب آلفای 0.05 حجم نمونه 120 چشم محاسبه شد. به دنبال عمل جراحی، لنز تماسی لوترافلکون B در یک چشم بیماران و لنز تماسی بالافیلکون A در چشم دیگر بیماران قرار داده می شود. در روز های اول و سوم پس از جراحی از بیماران می خواهیم تا به پرسشنامه ای در مورد زمان آغاز درد، زمان اوج درد، شدت علائم چشمی (درد، اشک ریزش، احساس جسم خارجی، تاری دید، حساسیت به نور) و رضایت کلی از عمل از مقیاس صفر تا ده پاسخ دهند. در تمام طول مطالعه افراد معاینه کننده نسبت به نوع لنز بیماران نامطلع خواهند ماند. در آنالیز داده ها نیز کورسازی رعایت خواهد شد. پس از جمع آوری اطلاعات کارایی دو لنز مورد مقایسه قرار می گیرند.

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 بیماری های چشم، بیمارستان فارابی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع لنز تماسی پانسمانی سیلیکون هیدروژل لوترافلکون B و بالافیلکون A در کنترل درد و ناراحتی پس از جراحی فوتورفرکتیو کراتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع لنز تماسی در کنترل درد و ناراحتی بیماران پس از عمل فوتورفرکتیو کراتکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 19 تا 60 سال؛ ثابت بودن اختلال انکساری حداقل به مدت 1 سال؛ وجود میوپی تا 8 دیوپتر و/یا آستیگماتیسم تا 6 دیوپتر؛ حداقل ضخامت قرنیه 480 میکرومتر در پستی متری اولتراسوند؛ حداقل ضخامت باقی مانده استروما 420 میکرومتر؛ حدت بینایی دور اصلاح شده (CDVA) بیشتر مساوی 20/20 معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های چشمی نظیر کاتاراکت، گلوکوم؛ حدت بینایی دور اصلاح شده (CDVA) کمتر از 20/20؛ ابتلا به بیماری هایی که می توانند سبب تاخیر در بهبودی شوند نظیر دیابت،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122413567N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/18, 10-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/18, 2014-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

بیماری های کلاژن واسکولار، بیماری های اتوایمیون، عفونت هرپس چشمی و نقص ایمنی؛ هر گونه سابقه تشکیل کلونید به دنبال اعمال جراحی در گذشته

سن

از سن 19 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/01/29, 2014-04-18

کد کمیته اخلاق

93/د/114/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نزدیک بینی، دوربینی

کد ICD-10

H54.3

توصیف کد ICD-10

mild or no visual impairment, binocular

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول پس از عمل، روز سوم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس صفر تا ده)

2

شرح متغیر پیامد

اشکریزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول پس از عمل، روز سوم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس صفر تا ده)

3

شرح متغیر پیامد

احساس جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول پس از عمل، روز سوم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس صفر تا ده)

4

شرح متغیر پیامد

تاری دید

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول پس از عمل، روز سوم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس صفر تا ده)

5

شرح متغیر پیامد

حساسیت به نور

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول پس از عمل، روز سوم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس صفر تا ده)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول پس از عمل، روز سوم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس صفر تا ده)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل یک چشم هر یک از بیماران می باشد که پس از عمل جراحی فتورفرکتیو کراتکتومی، جراحی که از نوع لنزها آگاه

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

است، لنز تماسی سیلیکون هیدروژل لوترافلکون (Air) B
Optix®AQUA, Ciba Vision, Duluth, GA, USA را در آن قرار می
دهد. لنز تماسی پانسمانی تا زمان تکمیل اپی تلیالیزاسیون در چشم
بیماران بافی می ماند. رژیم دارویی پس از عمل شامل قطره چشمی
بتامتازون 4 بار در روز که تا 3 هفته مصرف شده و سپس به قطره
چشمی فلورومتولون 0.1% تغییر می یابد و قطره کلرامفنیکل به مدت
5 روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان قزوین، بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات بیماری های چشم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1006 5542 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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
افسانه آموزگار

2 شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل یک چشم هر یک از بیماران می باشد که پس از
عمل جراحی فتورفرکتیو کراتکتومی، جراحی که از نوع لنزها آگاه
است، لنز تماسی سیلیکون هیدروژل بالافیلکون (PureVision™) A
Bausch & Lomb, Rochester, NY, USA را در آن قرار می دهد.
لنز تماسی پانسمانی تا زمان تکمیل اپی تلیالیزاسیون در چشم بیماران
بافی می ماند. رژیم دارویی پس از عمل شامل قطره چشمی
بتامتازون 4 بار در روز که تا 3 هفته مصرف شده و سپس به قطره
چشمی فلورومتولون 0.1% تغییر می یابد و قطره کلرامفنیکل به مدت
5 روز می باشد.
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 آگرایمر
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 مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم
شهر
تهران
ردیف 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

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

موقعیت شعلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
afsane_amz@yahoo.com
آدرس صفحه وب