پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر لوتپردنول 0.5% با فلورومتولون 0.1% متعاقب جراحی کراتکتومی فتورفراکتیو برای اصلاح میوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی (General objectives): مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی قطره لوتپردنول 0/5% با فلورومتولون 0/1% بعد از جراحی کراتکتومی فتورفراکتیو (PRK) برای اصلاح میوپی طراحی این مطالعه از نوع مطالعات غیرتصادفی، آینده نگر، یکسو کور (بجز بیماران، برای پژوهشگران و تحلیل گران کورسازی انجام شده است) و مقایسه یک چشم با چشم دیگر میباشد. حجم نمونه محاسبه شده = 62 بیمار در هر گروه بعد از انجام جراحی، یک چشم بیمار تحت درمان با قطره لوتپردنول 0/5% و چشم دیگر تحت در مان با قطره فلورومتولون 0/1% بر اساس جدول اعداد تصادفی و با پروتکل 4بار در روز در ماه اول، 3بار در روز در ماه دوم و 2بار در روز در ماه سوم قرار می گرفت. ویزیت بیماران در روز های 1، 3، 5 و سپس یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از جراحی برنامه ریزی شده بود. در پایان ، کلیه متغیر های تحقیق ، شامل جنس ، سن و عیب انکساری بیماران و ضخامت مرکزی قرنیه قبل از عمل و دید دور اصلاح نشده و دید دور اصلاح شده بعد از عمل ، کدورت قرنیه ، فشار داخل چشم ، عوارض چشمی ناشی از مصرف قطره های استروئیدی شامل احساس ناراحتی و قرمزی چشم متعاقب مصرف قطره ها بین دو گروه مورد آنالیز و مقایسه قرار گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081629386N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صهبا فکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2277 0957

آدرس ایمیل

fekri22sahba@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-12, ۱۳۹۵/۰۵/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لوتپردنول 0.5% با فلورومتولون 0.1% متعاقب جراحی کراتکتومی فتورفراکتیو برای اصلاح میوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لوتپردنول 0.5% با فلورومتولون 0.1% متعاقب جراحی کراتکتومی فتورفراکتیو برای اصلاح میوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : سن بیشتر از 18 سال؛ ثبات عیب انکساری طی یکسال گذشته و مقدار میوپی بین -8 تا -1 دیوپتر با آستیگماتیسم کمتر از 4 دیوپتر؛ کلیه معاینات چشمی طبیعی(بجز وجود عیب انکساری)؛ دید دور اصلاح شده 20/20 ؛ نداشتن سابقه بیماری های اتوایمیون یا مصرف دارو های سرکوب کننده ایمنی؛ عدم وجود بارداری یا شیردهی؛ عدم مصرف هر نوع داروی موضعی چشمی؛ فقدان هرگونه منعی جهت انجام جراحی PRK . معیارهای خروج از مطالعه : بیمارانی که در طول پیگیری مراجعات منظم نداشتند؛ بیمارانی که به هر دلیل نیاز به تغییر دوز دارو یا مدت زمان مصرف آن

پیدا می کردند؛ بیمارانی با انیزومتروپی بیش از 1 دیوپتر و تفاوت ضخامت مرکزی قرنیه بیش از 20 میکرون بین دو چشم؛ بیمارانی که میتومایسین C را فقط در یک چشم دریافت کردند؛ بیمارانی که بعد از عمل دچار عوارض ناشی از جراحی مثل کراتیت گشتند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار داخل چشم

کد ICD-10

H40.6

توصیف کد ICD-10

Glaucoma secondary to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم بعد از جراحی کراتکتومی فتورفراکتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1و2و3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار داخل چشم بیماران به وسیله دستگاه تونومتری گلدمن از مرکز قرنیه اندازه گیری شد .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1و2و3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

کدورت قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لامپ

3

شرح متغیر پیامد

عوارض داروهای توپیکال در سطح چشم شامل قرمزی چشم و احساس ناراحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از انجام جراحی، چشم مقابل هر بیمار تحت درمان با قطره فلوررومتولون 0/1% به صورت مصرف قطره ها روزی چهار بار درماه اول، روزی سه بار در ماه دوم و سپس روزی دوبار در ماه سوم قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام جراحی، یک چشم هر بیمار به طور تصادفی تحت درمان با قطره لوتپردنول 0/5% به صورت مصرف قطره ها روزی چهار بار درماه اول، روزی سه بار در ماه دوم و سپس روزی دوبار در ماه سوم قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی طرفه
نام کامل فرد مسوول
حسین محمد ربیع
آدرس خیابان
میدان سپاه، خیابان بهارستان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
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 شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صهبا فکری
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2277 0957
فکس
ایمیل
fekri22sahba@yahoo.com; fekri22sahba@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرید کریمیان
موقعیت شغلی
استاد چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان 9، بیمارستان لبافی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2277 0957
فکس
ایمیل
karimianf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صهبا فکری
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان سپاه، خیابان بهارستان، بیمارستان چشم پزشکی طرفه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7753 0091
فکس
ایمیل
fekri22sahba@yahoo.com fekri22sahba@sbmu.ac.ir
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