پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي نتايج كلينيكي روش برداشتن اپي تليوم قرنيه با استفاده از ليزر و مقايسه آن با روش مكانيكي در عمل فوتورفركتيو كراتكتومي(PRK) و پيگيري عوارض آن

چکیده پروتکل

چکیده

ضرورت: PRK یک روش جراحی رفرکتیو از طریق تراش سطحی قرنیه با سابقه ای طولانی مدت در اصلاح عیوب انکساری می باشد.(1) چندین روش از جمله روش مکانیکی، شیمیایی، استفاده از لیزر و استفاده از وسایلی مانند برس چرخان(rotating brush) برای برداشتن اپی تلیوم معرفی شده است)3(. اولین روش برداشتن اپی تلیوم قرنیه روش مکانیکی بوده است که هم اکنون نیز مورد استفاده قرار میگیرد. جدید ترین روش، ترانس اپیتلیال به کمک لیزر است که در این روش برش صاف و نرم تری نسبت به روش مکانیکی به دست می آید(4). هدف:هدف از این مطالعه، مقایسه فاکتورهایی از قبیل مدت زمان لازم برای برداشتن اپی تلیوم قبل از عملPRK،سرعت تشکیل مجدد اپی تلیوم، عیب انکسار، UCVA، BCVA، سایز نقص اپی تلیوم، درجه کدورت قرنیه، درد، ضخامت قرنیه، فشار داخل چشمی، میزان اشک، بررسی ابیراهی و نظم قرنیه پس از عمل PRK در دو روش برداشتن اپی تلیوم به صورت مکانیکی و ترانس اپیتلیال با لیزر است. مداخله (در صورت وجود):انجام عمل PRK. معیار های ورود: افراد میوپ تا 8 دیوپتر داوطلب برای انجام عمل PRK، دارای قرنیه با ضخامت نرمال، فشار چشم نرمال، اپی تلیوم و اندوتلیوم سالم و ... معیارهای خروج: وجود سابقه عمل جراحی چشمی، پاتولوزی سگمان قدامی، بیماری پلکی، میوپی پیشرونده و کراتوکونوس و....حجم نمونه: 80 چشم متعلق به 40 بیمار. کورسازی برای افراد تحت مطالعه و پژوهشگر اندازه گیری کننده متغیرها انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072930249N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۳۱ ,22-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۳۱ ,2017-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد هرویان شاندیز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده علوم پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 6722

آدرس ایمیل

heraviansj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرنت پژوهشی مجری طرف قرارداد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي نتايج كلينيكي روش برداشتن اپي تليوم قرنيه با استفاده از ليزر و مقايسه آن با روش مكانيكي در عمل فوتورفركتيو كراتكتومي(PRK) و پيگيري عوارض آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي نتايج كلينيكي روش برداشتن اپي تليوم قرنيه با استفاده از ليزر و مقايسه آن با روش مكانيكي در عمل فوتورفركتيو كراتكتومي(PRK) و پيگيري عوارض آن

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد میوپ تا 8 دیوپتر داوطلب برای انجام عمل PRK؛ دارای قرنیه با ضخامت نرمال؛ فشار چشم نرمال؛ اپی تلیوم و اندوتلیوم سالم؛ مدیای شفاف؛ ترک استفاده از لنز تماسی نرم به مدت دو هفته و لنز تماسی سخت به مدت سه ماه؛ داشتن کمیت و کیفیت

اشک نرمال؛ معیارهای خروج: وجود سابقه عمل جراحی چشمی؛ پاتولوزی سگمان خلفی یا قدامی؛ بیماری پلکی؛ میوپی پیشرونده؛ کراتوکونوس؛ امبلیوپی؛ خشکی چشم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

گروه بینایی سنجی، دانشکده علوم پیراپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۲۴, 2017-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی عیوب انکساری

کد ICD-10

H57.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of eye and adnexa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، سوم، پنجم و ماه های اول، سوم و ششم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دو پرسش نامه 11 نقطه عددی بررسی درد و مقیاس حس چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

UCVA، رفرکشن، BCVA، کراتومتری، بیومیکروسکوپی، میزان اشک، حدت کانتراست، فشار چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت بینایی، اتو رفرکتومتر، کراتومتر، اسلیت لمپ، تست شیرمر1، چارت CSV1000، تونومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام عمل PRK

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک زارعی

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد هرویان

آدرس خیابان

دانشکده علوم پیراپزشکی - گروه اپتومتری

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد هرویان

موقعیت شغلی

استاد و مدیر گروه بینایی سنجی دانشکده پیراپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51338846722

فکس

ایمیل

heraviansj@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد هرویان

موقعیت شغلی

دکترای بینایی سنجی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51338846722

فکس

ایمیل

heraviansj@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد هرویان

موقعیت شغلی

استاد و مدیر گروه بینایی سنجی دانشکده پیراپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه - دانشکده پیراپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51338846722

فکس

ایمیل

heraviansj@mums.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