

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی نتایج کلینیکی روش برداشتن اپی تلیوم قرنیه با استفاده از لیزر و مقایسه آن با روش مکانیکی در عمل فوتورفرکتیو کراتکتومی (PRK) و پیگیری عوارض آن

چکیده پروتکل

چکیده

ضرورت: PRK یک روش جراحی رفراکتیو 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. جدیدترین 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 عمل PRK، سرعت تشکیل مجدد اپی تلیوم، عیب انکسار، BCVA، UCVA، ساینز نقص اپی تلیوم، درجه کدورت قرنیه، درد، ضخامت قرنیه، فشار داخل چشمی، میزان اشک، بررسی ایبراهی 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. معیارهای 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، پاتولوژی 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.

جواد هرویان شاندر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده علوم پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6722 3884 51 98+

آدرس ایمیل

heraviansj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرنه پژوهشی مجری طرف قرارداد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج کلینیکی روش برداشتن اپی تلیوم قرنیه با استفاده از لیزر

و مقایسه آن با روش مکانیکی در عمل فوتورفرکتیو کراتکتومی (PRK)

و پیگیری عوارض آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج کلینیکی روش برداشتن اپی تلیوم قرنیه با استفاده از لیزر

و مقایسه آن با روش مکانیکی در عمل فوتورفرکتیو کراتکتومی (PRK)

و پیگیری 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017072930249N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/06/31, 22-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/06/31, 2017-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

1396/04/24, 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 ماه‌های 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، کراتومتري، 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 مسؤول

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 مسؤول

دکتر جواد هرویانی

آدرس خیابان

دانشکده علوم پیراپزشکی - گروه اپتومتري

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

پردیس دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51338846722
فکس
ایمیل
heraviansj@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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