پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

مقایسه زاویه محور آستیگماتیسم قبل و بعد از سیکلوپلژیک رفرکشن در بیماران مبتلا به آستیگماتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه محور آستیگماتیسم قبل و بعد از سیکلوپلژیک رفرکشن
طراحی
در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به آستیگاتیسم مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان وارد مطالعه می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به آستیگماتیسم مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان وارد مطالعه خواهند شد. کلیه بیماران توسط چشم پزشک و با استفاده از دستگاه اتورفرکتومتر و رتینوسکوپی مورد ارزیابی قرار گرفته و قدرت دیوپتریک آستیگماتیسم و زاویه محور آستیگماتیسم در هر کدام از بیماران تعیین خواهد گردید. سپس در چشمهای بیماران قطره سیکلوپنتوآت 0/5 درصد (سه قطره در هر چشم به فاصله ی 5 دقیقه) و فنیل افرین 10 درصد ریخته و 30 دقیقه منتظر می مانیم تا حداکثر میدریاز رخ دهد. سپس مجددا چشم های بیماران از نظر آستیگماتیسم توسط همان دستگاه اتورفرکتومتر و همان اپراتور در همان شرایط محیطی مورد بررسی قرار می گیرد. در نهایت نتایج قبل و از بعد دادن دارو مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: کلیه بیماران مبتلا به آستیگماتیسم مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی الزهرا زاهدان معیار خروج: ترومای قبلی چشم؛ جراحی های قبلی قرنیه؛ اسکار قرنیه؛ پارگی قرنیه؛ سندروم داون.
گروه‌های مداخله
کلیه بیماران قطره سیکلوپنتوآت 0/5 % و فنیل افرین دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
زاویه محور آستیگماتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171227038103N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادیا قیصران پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5715
آدرس ایمیل
nadia.gheysaranpour@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه زاویه محور آستیگماتیسم قبل و بعد از سیکلوپلژیک رفرکشن در بیماران مبتلا به آستیگماتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تغییر محور آستیگماتیسم قبل و بعد از سیکلوپلژیک رفرکشن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی جهت بررسی و تعیین عیب انکساری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای قبلی چشم جراحی های قبلی قرنیه پارگی قرنیه سندروم داون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تاریخ تایید

2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آستیگماتیسم

کد ICD-10

H52.2

توصیف کد ICD-10

Astigmatism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه محور آستیگماتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اتورفرکتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره سیکلوپنتوآت 0/5 درصد (سه قطره در هر چشم به فاصله ی 5 دقیقه) و فنیل افرین 10 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

نادیا قیصران پور

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار مطهری، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن

+98 54 3329 5715

ایمیل

Nadiya.gheisaran@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
hrafighdoost@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نادیا قیصران پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
Nadiya.gheisaran@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نادیا قیصران پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
nadiya.gheisaran@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نادیا قیصران پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
Nadiya.gheisaran@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد