

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی جراحی PRK (photorefractive keratectomy) در اصلاح دوربینی با استفاده از دستگاه Wavelight Excimer Laser

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۱/۲۲, 2018-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر فرامرز درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3351 45 98+

آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی جراحی PRK (photorefractive keratectomy) در اصلاح
دوربینی با استفاده از دستگاه Wavelight Excimer Laser

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جراحی PRK (photorefractive keratectomy) در اصلاح
دوربینی با استفاده از دستگاه Wavelight Excimer Laser

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر 18 سال؛ هاپیروپی تا 6.00 دیوپتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی جراحی قرنیه؛ مبتلا به هریس چشمی؛ دیستروپی و اسکار

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی، بررسی اثر بخشی جراحی PRK (photorefractive keratectomy) در اصلاح دوربینی با استفاده از دستگاه Wavelight Excimer Laser می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی open label تصادفی شده، فاز 2 با یک گروه (Single)، بیست بیمار مبتلا به دوربینی.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد نظر تحت جراحی PRK (photorefractive keratectomy) با استفاده از دستگاه Wavelight Excimer Laser در بیمارستان علوی شهر اردبیل قرار خواهند گرفت. بیماران نیم ساعت بعد از جراحی، یک هفته، یک ماه، 3 ماه، 6 ماه و یکسال بعد از جراحی تحت معاینه و ویزیت دوره ای قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به دوربینی و دارای سن بیشتر از 18 سال می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل سابقه ی جراحی قرنیه؛ مبتلا به هریس چشمی؛ دیستروپی و اسکار قرنیه؛ کراتوکونوس؛ خشکی شدید چشم و بیماری کلاژن واسکولار می باشد.

گروه های مداخله

بیماران مورد نظر تحت جراحی PRK (photorefractive keratectomy) با استفاده از دستگاه Wavelight Excimer Laser قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران از نظر تظاهرات بالینی دوربینی تحت معاینه و ویزیت دوره ای قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20160318027097N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۲, 11-04-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۲۲, 11-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

قرنیه؛ کراتوکونوس؛ خشکی شدید چشم و بیماری کلاژن واسکولار می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 اردبیل

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

1396/08/22, 2017-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوربینی

کد ICD-10

H52.0

توصیف کد ICD-10

Hypermetropia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تظاهرات بالینی دوربینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت بعد از جراحی، یک هفته، یک ماه، 3 ماه، 6 ماه و یکسال

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی Photorefractive keratectomy

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حبیب اجاقی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تلفن

2000 3351 45 98+

ایمیل

naghizadeh73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حبیب اجاقی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

جراحی چشم
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
بهراد شاهین
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم معصومی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب اجافی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهراد شاهین؛ دانشجوی پزشکی؛ Naghizadeh73@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل تقاضاکننده، در عرض کمتر از یک هفته فایل های
داده فرستاده خواهند شد.
سایر توضیحات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده به جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی قابل استفاده می
باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود