

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تغییرات میزان برآمدگی سطح خلفی قرنیه پس از عمل جراحی انکساری فتوريفرکتیوکراتکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر عمل جراحی انکساری فتوريفرکتیو کراتکتومی بر روی برآمدگی سطح خلفی قرنیه انجام می شود. در این مطالعه 32 چشم 16 فرد که جهت انجام عمل جراحی انکساری به مرکز جراحی چشم ونک مراجعه می کنند مورد بررسی قرار می گیرند. میزان برآمدگی سطح خلفی قرنیه قبل و سه ماه پس از عمل جراحی انکساری فتوريفرکتیوکراتکتومی با استفاده از دستگاه پنتاکم ارزیابی می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-22, ۱۳۸۹/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات میزان برآمدگی سطح خلفی قرنیه پس از عمل جراحی انکساری فتوريفرکتیوکراتکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات میزان برآمدگی سطح خلفی قرنیه پس از عمل جراحی انکساری فتوريفرکتیوکراتکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مناسب انجام عمل جراحی فتوريفرکتیوکراتکتومی، افراد میوپ (نزدیک بین)، عدم استفاده از لنز تماسی سخت یکماه و لنز تماسی نرم دو هفته قبل از عمل، ساکن تهران معیارهای خروج: ناهنجاری های قرنیه و چشمی مانند کراتوکونوس، استفاده از داروهای چشمی موثر بر روی قرنیه، سابقه عمل جراحی چشمی، تبیلی چشم، بارداری

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009273101N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-07, ۱۳۸۹/۰۷/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد صادق قاسمی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9086 2222 21 98+

##### آدرس ایمیل

m.s.ghasemi@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم  
توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوپی

کد ICD-10

H52.1

توصیف کد ICD-10

MYOPIA

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان برآمدگی سطح خلفی قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از عمل جراحی انکساری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پنتاکم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل جراحی انکساری فتورفرکتیو کراتکتومی

طبقه بندی  
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی چشم ونک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، ساختمان مرکزی، طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادق قاسمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیومکانیک-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

تهران

فکس  
ایمیل  
vahiddamanpak@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کد پستی  
تلفن  
9086 2222 21 98+

فکس  
ایمیل  
m.s.ghasemi@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
وحید دامن پاک  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد بینایی سنجی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم  
توانبخشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9086 2222 21 98+