پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی تاثیر استروئید موضعی کوتاه و بلند مدت در بروز کدورت قرنیه پس از فتو رفرکتیو کراتکتومی همراه با میتومایسین سي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر استروئید کوتاه و بلندمدت بر میزان بروز کدورت قرنیه پس از فتورفرکتیو کراتکتومی همراه با میتومایسین سی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با تخصیص تصادفی پنهان، 3 گروه موازی و دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید جراحی پی آر کی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، در بیمارستان چشم پزشکی نور تحت عمل پی آرکی با میتومایسین 02/0 درصد قرار خواهند گرفت. پس از عمل، به مدت 3 ماه با استروئید یا دارو نما تحت درمان قرار می گیرند. آزمایشات زیر قبل و 1، 3، 6 و 12 ماه پس از عمل انجام خواهد شد. اندازه گیری کدورت قرنیه، حدت بینایی بدون تصحیح، رفرکشن و حدت بینایی با بهترین تصحیح، سایکلورفرکشن (سایکلورفرکشن قبل از عمل و 12 ماه بعد از عمل)، اندازه گیری حساسیت کنتراست، معاینات کامل اسلیت لمپی و اندازه گیری فشار چشم و ابرومتری. اندازه گیری فشار چشم و رفرکشن در ماه دوم نیز انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود افراد 21-40 ساله ی کاندید عمل پی آرکی با اکی والان اسفر رفرکشن مساوی منفی 6 یا کمتر، آستیگمات مساوی منفی 2 یا کمتر، حدت بینایی تصحیح شده ی 20/25 یا بهتر و ثبات عیب انکساری در طول یکسال قبل از عمل شرایط عدم ورود بارداری، شیردهی، مصرف داروهای کورتیکواستروئید، ابتلا به بیماری های سیستمیک، ابتلا به گلوکوم، هر گونه بی نظمی و کدورت در قرنیه و سابقه ی جراحی چشمی
گروه‌های مداخله
تجویز استروئید موضعی بعد از عمل پی آر کی: بعد از عمل، بتامتازون 1/0 درصد به مدت یک هفته (برای همه ی افراد شرکت کننده) و بعد از آن فلورومتولون 1/0(FML) درصد به ترتیب زیر: گروه الف: فلورومتولون (به مدت 3 هفته) + دارونما (به مدت 2 ماه) گروه ب: فلورومتولون (به مدت 7 هفته) + دارونما (به مدت 1 ماه) گروه ج: فلورومتولون (به مدت 11 هفته)
متغیرهای پیامد اصلی
درجه ی کدورت قرنیه، دانسیتومتری قرنیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180428039441N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان پاک بین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8240 1675
آدرس ایمیل
m_pakbin@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر استروئید موضعی کوتاه و بلند مدت در بروز کدورت قرنیه پس از فتو رفرکتیو کراتکتومی همراه با میتومایسین سي

عنوان عمومی کارآزمایی
استروئید بعد از پی آر کی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد کاندید عمل فتورفرکتیو کراتکتومی (PRK) به شرط قرار داشتن در محدوده ی زیر: سن: 21-40 سال میزان اکی والان اسفر صفر تا منفی 6 دیوپتر میزان آستیگمات مساوی یا کمتر از منفی 2 دیوپتر حدت بینایی با بهترین تصحیح (BCVA) برابر 20/25 یا بهتر تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه و پیگیری های بعد از عمل عدم استفاده از لنز تماسی نرم به مدت 1 هفته و لنز تماسی سخت به مدت 3 هفته قبل از اولین آزمایش ثبات عیوب انکساری (تغییر کمتر از 0/5 دیوپتر) در طول یکسال قبل از عمل PRK
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری، شیردهی یا قصد بارداری در دوره ی مطالعه مصرف داروهای کورتیکواستروئید (موضعی یا سیستمیک) که در روند بهبودی اختلال ایجاد می کنند ابتلا به بیماری های سیستمیک مانند دیابت و تیروئید ابتلا به گلوکوم ویا فشار داخل چشمی بالاتر از 21 میلیمتر جیوه ابتلا به کراتوکونوس، وجود هر گونه بی نظمی و کدورت در قرنیه ابتلا به بلفاریت یا MGD (اختلال عملکرد غدد میبومین) درمان نشده سابقه ی جراحی چشم
سن
از سن **21 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **222**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش permuted-block randomization پیچیده استفاده خواهد شد. این روش علاوه بر برقراری تعادل در تعداد افراد بین سه گروه، از هرگونه پیشگویی به منظور تعیین sequence مداخله جلوگیری خواهد کرد. توالی تصادفی بلوک ها از طریق نرم افزار STATA به دست خواهد آمد. در راستای مخفی سازی تخصیص (allocation cocealment)، گزارش کامل روش پس از اتمام مطالعه منتشر خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به اینکه در کدام گروه (مداخه یا کنترل) قرار گرفته اند بی اطلاع هستند. همچنین افرادی که آزمایشات را انجام می دهند (اپتومتریست ها و نیز چشم پزشک بالینی مسئول ثبت کدورت قرنیه) نیز از اینکه در حال ارزیابی کدام گروه (مداخه یا کنترل) هستند بی خبر خواهند بود
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417733161
تاریخ تایید
2618-07-18, ۱۹۹۷/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FARABIH.REC.1397.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کدورت قرنیه به دنبال عمل فتورفرکتیو کراتکتومی
کد ICD-10
H17.8
توصیف کد ICD-10
Other corneal scars and opacities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه ی کدورت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازعمل فتورفرکتیو کراتکتومی ، 1 ،2، 3، 6 و 12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسلیت لمپ

2

شرح متغیر پیامد
دانسیتومتری قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازعمل فتورفرکتیو کراتکتومی ، 1 ،3، 6 و 12 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنتاکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بازگشت مایوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازعمل فتورفرکتیو کراتکتومی ، 1، 3، 6 و 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتورفرکتومتر تاپکان, عینک امتحانی، چارت پروژکتوری نایدک

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت تباین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازعمل فتورفرکتیو کراتکتومی ، 1 ،3، 6 و 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت CSV1000

3

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازعمل فتورفرکتیو کراتکتومی ، 1 ،2، 3، 6 و 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر آپلانیشن دستگاه اسلیت لمپ

4

شرح متغیر پیامد

ابیراهی های قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازعمل فتورفرکتیو کراتکتومی ، 1 ،3، 6 و 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پنتاکم

5

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی بدون تصحیح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازعمل فتورفرکتیو کراتکتومی 1، 2، 3، 6 و 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت پروژکتوری

6

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی بابهترین تصحیح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازعمل فتورفرکتیو کراتکتومی ، 1، 2، 3، 6 و 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عینک امتحانی، چارت پروژکتوری نایدک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1-گروه کنترل: افرادی که بعد از عمل پی آرکی به مدت 3 ماه استروئید موضعی دریافت می کنند. هفته ی اول بتامتازون 0/1 درصد و 11 هفته ی بعد فلورمتولون 0/1 درصد که به تدریج کم و قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

2- گروه مداخله: افرادی که بعد از عمل پی آرکی به مدت 2 ماه استروئید موضعی دریافت می کنند. هفته ی اول بتامتازون 0/1 درصد و 7 هفته ی بعد فلورمتولون 0/1 درصد که به تدریج کم و قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

3- گروه مداخله: افرادی که بعد از عمل پی آرکی به مدت 1 ماه استروئید موضعی دریافت می کنند. هفته ی اول بتامتازون 0/1 درصد و 3 هفته ی بعد فلورمتولون 0/1 درصد که به تدریج کم و قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

مژگان پاک بین

آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

+98 21 8240 1675

فکس

ایمیل

m_pakbin@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن قاضی زاده هاشمی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

ایمیل
research@norc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان چشم پزشکی نور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان پاک بین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پژوهشی در علوم چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653131
تلفن
+98 21 8240 1675
ایمیل
m_pakbin@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن هاشمی
موقعیت شغلی
استاد گروه چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653131
تلفن
+98 21 8240 1675
ایمیل
research@norc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان پاک بین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پژوهش در علوم چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653131
تلفن
+98 21 8240 1675
ایمیل
m_pakbin@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به درخواست داده ها و بسته به مورد استفاده تصمیم گیری خواهد شد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد