

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه نتایج اصلاح استیگماتیسم متوسط- بالا در کراتکتومی فتو رفرکتیو به دو روش هدایت جبهه موج و سیلندر متقاطع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ی نتایج دید و ریفراکشن در اصلاح لیزری آستیگماتیسم متوسط-بالا در عمل فوتورفرکتیو کراتکتومی (PRK) به دو روش با هدایت جبهه موج (Wave front -guided) با دستگاه VisX و سیلندر متقاطع (Cross-cylinder) با دستگاه Nidek میباشد. بدین ترتیب که از دسامبر 2009 تا دسامبر 2010 پنجاه چشم از 25 بیمار با ریفراکشن ثابت، بطور تصادفی انتخاب شده و تحت عمل PRK به روش هدایت جبهه موج قرار میگیرند. سپس نتایج با یافته های مربوط به 48 چشم که در سال 86 به روش سیلندر متقاطع عمل شده بودند، مقایسه خواهد شد. بیمارانی که ضخامت قرنیه کمتر از 470 میکرون دارند، از مطالعه کنار گذاشته می شوند. پیامد اولیه اصلاح آستیگماتیسم میباشد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۹/۰۱, 2009-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۹/۰۱, 2010-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902083827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۰۱, 22-11-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج اصلاح استیگماتیسم متوسط- بالا در کراتکتومی فتو
رفرکتیو به دو روش هدایت جبهه موج و سیلندر متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج اصلاح استیگماتیسم متوسط- بالا در کراتکتومی فتو
رفرکتیو به دو روش هدایت جبهه موج و سیلندر متقاطع
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ریفراکشن ثابت، آستیگماتیسم بیشتر یا مساوی 1.50،
سن 20--50 سال شرایط خروج: پاتولوژی چشم، سن کمتر از 20
سال، ضخامت قرنیه کمتر از 470 میکرون، آستیگماتیسم غیر قرینه،
بیماری یافت همبند، اختلال لایه اشک

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 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: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۰۱, 2009-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا صدقی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6619 1330 41 98+

آدرس ایمیل

sedghipm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک مطالعه توصیفی مقایسه ای می باشد که در دو مقطع زمانی
متفاوت انجام گرفته است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

3099/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آستیگماتیسم متوسط-بالا

کد ICD-10

H52

توصیف کد ICD-10

Disorders of refraction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اصلاح آستیگماتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریفراکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

اعوجاج بینائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فوتوریفراکتیو کراتکتومی بروش هدایت جبهه موج

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

فوتوریفراکتیو کراتکتومی بروش سیلندر متقاطع

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر رعنا سرخابی

آدرس خیابان

خیابان عباسی

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا صدقی پور

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز: خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی-ساختمان مرکزی
شماره 2-طبقه 3

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صدقی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی-بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5609 1657 41 98+

فکس

ایمیل

sedghipm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رعنا دائی سرخابی
موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی-بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5609 1657 41 98+

فکس

ایمیل

sorkhabi_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رعنا سرخابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی-بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5609 1657 41 98+

فکس

ایمیل

sorkhabi_r@yahoo.com

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