

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه روش سیلندر متقاطع و مرسوم در کراتکتومی فتوریفراکتیو برای اصلاح استیگماتیسم متوسط و بالا: مطالعه بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه نتایج بینایی-ریفراکتیو و ابرومتریك روش سیلندر متقاطع و مرسوم در کراتکتومی فتوریفراکتیو برای اصلاح استیگماتیسم متوسط و بالا با استفاده از دستگاه آگرایمر لیزر ناپدک میباشد. چشم راست یا چپ پنجاه بیمار بطور تصادفی در یکی از روشهای مطالعه قرار میگیرد

۱۳۸۶/۰۸/۱۵, 2007-11-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۳/۱۵, 2009-06-05
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: IRICT201107103827N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۱۷, 05-04-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش سیلندر متقاطع و مرسوم در کراتکتومی فتوریفراکتیو برای اصلاح استیگماتیسم متوسط و بالا: مطالعه بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه روش سیلندر متقاطع و مرسوم در کراتکتومی فتوریفراکتیو برای اصلاح استیگماتیسم متوسط و بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالای 20 سال-ثبیت ریفراکشن برای حداقل يك سال-استیگماتیسم منضم و سیمتریك بیش از 1.5 دیوپتر. شرایط خروج: ضخامت قرنیه کمتر از 480 میکرون-کراتوکون یا مشکوک به کراتوکون-بیماری فعال چشمی و کلاژن

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۱۷, 2012-04-05

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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
www.clinicaltrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT00663923
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۶/۰۸/۱۰, 2007-11-01
کد کمیته اخلاق
8643

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استیگماتیسم متوسط-بالا
کد ICD-10
H52.2
توصیف کد ICD-10
Astigmatism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اصلاح استیگماتیسم
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
جارت 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
کراتکتومی فتو ریفراکتیو بروش سیلندر متقاطع
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
کراتکتومی فتوریفراکتیو بروش مرسوم
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز چشم پزشکی مهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین لطفی
آدرس خیابان
بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین لطفی
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی-بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1657 5609
فکس
+98 41 1657 7336
ایمیل
aafshinlotfi48@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صدقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی - بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1330 6619
فکس
+98 41 1657 7336
ایمیل
sedghipm@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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-ساختمان مرکزی
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صدقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی-بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1330 6619
فکس
+98 41 1657 7336
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 افشین لطفی