

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه نتایج بالینی بین روشهای جراحی wavefront optimized photorefractive Keratectomy و wavefront guided photorefractive Keratectomy در بیماران کاندید با عیب انکساری آستیگماتیسم بالای 2 دیوپتر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190806044459N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۵, 27-09-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۵, 27-09-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۰۵, 2019-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سعیدرضا مشفق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5804 3626 35 98+

آدرس ایمیل

moshfeghi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی بین روشهای جراحی wavefront optimized

wavefront guided photorefractive Keratectomy و

photorefractive Keratectomy در بیماران کاندید با عیب انکساری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه تعیین نتایج بالینی روشهای جراحی (wavefront optimized photorefractive Keratectomy (WO-PRK و wavefront guided photorefractive Keratectomy (WFG-PRK) در بیماران کاندید با عیب انکساری آستیگماتیسم بالای 2 دیوپتر می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده با گروه های موازی می باشد. تعداد 206 بیمار دارای عیب انکساری آستیگماتیسم بالای 2 دیوپتر با نرم افزار random allocation به دو گروه مساوی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

206 بیمار با آستیگماتیسم بالای 2 مراجعه کننده به بیمارستان فیض اصفهان وارد مطالعه شده و به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. گروه اول تحت عمل جراحی WFO-PRK و گروه دوم تحت عمل WFG-PRK قرار می گیرند. پس از شش ماه عدد ابرومتري، حدت بینائی، حساسیت کنتراست و ریفراکشن بررسی می شود و داده ها با SPSS نسخه 25 مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با عیب انکساری آستیگماتیسم بالای 2 دیوپتر، بهترین دید اصلاح شده 20/20 یا بهتر در هر دو چشم، سن 21 سال یا بالاتر معیار عدم ورود: بیماری سطح چشم، استفاده ی اخیر از لنز تماسی سخت، بیماری قرنیه و وجود کاتاراکت، سابقه قبلی جراحی داخل چشمی یا قرنیه، سابقه ی کراتیت هرپسی، استفاده از رژیم سرکوبگر ایمنی در حال حاضر، وجود آتوپی قابل توجه از نظر بالینی، بیماری بافت همبند، سابقه ی گلوکوم، بیماری ماکولا، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

بیماران گروه اول تحت عمل جراحی WO-PRK و بیماران گروه دوم تحت عمل WFG-PRK قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

عیب انکساری، عدد ابرومتري، حساسیت کنتراست، حدت بینائی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آستیگماتیسم
کد ICD-10
H52.223
توصیف کد ICD-10
Regular astigmatism, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله ، 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
Snellen chart

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت کنتراست
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
چارت CSV-1000

3

شرح متغیر پیامد
عدد ابرومتری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل جراحی ، 6 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
ابرومتر

4

شرح متغیر پیامد
عیب انکساری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل جراحی ، 6 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
اتورفراکتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آستیگماتیسم بالای 2 دیوپتر دید نهایی اصلاح شده مساوی و بالای 20/20 در هر دو چشم سن 21 سال یا بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه بیماری های سطح چشم و دیستروپی های قرنیه استفاده ی اخیر از لنز تماسی سخت سابقه ی جراحی قبلی قرنیه یا داخل چشمی سابقه ی کراتیت هرپسی استفاده در حال حاضر داروی سرویگر ایمنی بیماری قابل توجه اتوپی بیماری بافت همبند بیماری ماکولا سابقه ی گلوکوم حاملگی و شیردهی

سن

از سن 21 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: 206
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
هر چشم یک بیمار یک نمونه ی جدا در نظر گرفته شده است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار Random Allocation صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

میدان قدس - بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1234512345

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای عیب انکساری آستیگماتیسم بالای 2 دیوپتر
 که تحت جراحی Wave front Optimized Photorefractive
 Keratectomy قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای عیب انکساری آستیگماتیسم بالای 2 دیوپتر
 که تحت جراحی Wave front Guided Photorefractive
 Keratectomy قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا مشفقی

آدرس خیابان

میدان قدس ، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

moshfeghi69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا مشفقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

میدان قدس ، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

moshfeghi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا مشفقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

میدان قدس ، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های مطالعه به غیر از اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه جهت محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها در پژوهش‌های دانشگاهی با ذکر منبع مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به داده‌ها درخواست به ایمیل

moshfeghi69@gmail.com ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل، درخواست توسط مرکز تحقیقات بیمارستان

بررسی خواهد و بلافاصله بعد از تایید هویت، داده لازم به مرکز

تحقیقات دانشگاهی درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

کد پستی

8149644874

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

Moshfeghi69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا مشفقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

میدان قدس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

Moshfeghi69@gmail.com