پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه فوتورفرکتیوکراتکتومی کانونشنال و ترنس اپیتلیال در بیماران میوپ و میوپ آستیگمات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روشهای کانونشنال و ترنس اپیتلیال دبریدمان اپیتلیوم در جراحی فوتورفرکتیو کراتکتومی از نظر سرعت بهبودی بعد از عمل
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 2 گروه موازی و دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران میوپ و میوپ آستیگمات کاندید PRK با استفاده از دستگاه لیزر اکسایمر آماریس در بیمارستان چشم پزشکی نور، با استفاده از جدول بلوکهای تصادفی بصورت رندوم به یکی از دو گروه مداخله وارد میشوند. تصویربرداری از Epithelial defect ایجاد شده در روز جراحی بلافاصله پس از پایان عمل، و در روزهای متوالی بعد از عمل تا زمان بهبودی زخم صورت میگیرد. مساحت Epithelial defect در هر یک از تصاویر با استفاده از نرم افزارهای پردازش تصویر محاسبه میشود. همچنین در روزهای 1، 3 و 7 پس از جراحی با استفاده از یک پرسشنامه استاندارد شده شدت درد و علایم بیمار در هر یک از دو چشم نمره گذاری میشود. سه ماه بعد بیمار از نظر حدت بینایی، رفرکشن و هیز مورد بررسی قرار میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن بین 18 تا 50 سال، اسفریکال اکی والان حداقل -2.00 دیوپتر، سیلندر حداکثر -4.00 دیوپتر، میوپی حداکثر -8.00 دیوپتر، ثابت بودن رفرکشن حداقل بمدت یکسال پیش از جراحی و حدت بینایی بیشتر از 20/30. استفاده از لنز تماسی حداقل از 3 هفته پیش از جراحی باید متوقف شده باشد. معیارهای عدم ورود عبارتند از وجود هر نوع پاتولوژی چشمی شامل دیستروفی قرنیه، کراتوکونوس یا کراتوکونوس Suspect، گلوکوم یا گلوکوم Suspect، و سابقه دیابت، بیماریهای اتوایمیون و هر نوع جراحی چشمی قبلی.
گروه‌های مداخله
گروه اول: یک چشم به روش Trans PRK جراحی میشود و چشم دیگر به روش Mechanical PRK گروه دوم: یک چشم به روش Trans PRK جراحی میشود و چشم دیگر به روش Alcohol-assisted PRK
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت بهبودی Corneal epithelial defect

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200317046804N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم علوانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8240 1634
آدرس ایمیل
a-alvani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه فوتورفرکتیوکراتکتومی کانونشنال و ترنس اپیتلیال در بیماران میوپ و میوپ آستیگمات

عنوان عمومی کارآزمایی
کانونشنال و ترنس اپیتلیال PRK

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اسفریکال اکی والان حداقل 2.00- دیوپتر همراه با حداکثر 4.00- دیوپتر آستیگماتیسم و حداکثر 8.00- دیوپتر میوپی. ثابت بودن رفرکشن حداقل بمدت یکسال پیش از جراحی. حدت بینایی اصلاح شده بیشتر از 20/30 استفاده از لنز تماسی حداقل از 3 هفته پیش از جراحی باید متوقف شده باشد. سن 18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر نوع پاتولوژی چشمی شامل دیستروفی قرنیه، کراتوکونوس یا کراتوکونوس Suspect و گلوکوم یا گلوکوم Suspect سابقه دیابت و بیماریهای اتوایمیون. سابقه هر نوع جراحی چشمی قبلی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو چشم بیماران با میوپی و یا میوپ آستگماتیسم دوطرفه.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با روش permuted-block randomization بر اساس بلوکهای 4 تایی انجام خواهد شد. توالی تصادفی بلوکها از جدول اعداد تصادفی بدست خواهد آمد. در مرحله اول بیماران به یکی از دو گروه مداخله A و B تخصیص داده خواهند شد و در مرحله دوم برای اینکه کدام چشم مورد جراحی به روش ترنس اپیتلیال قرار بگیرد تصادفی سازی میشود. پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه هاي غیرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي صورت می پذیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند بی اطلاع هستند. همچنین افرادی که آزمایشات را انجام می دهند (اپتومتریست و چشم پزشک بالینی) نیز از اینکه در حال ارزیابی کدام گروه مداخله هستند بی خبر خواهند بود.
دارو نما
ندارد
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
2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دبریدمان اپیتلیوم قرنیه در جراحی فوتورفرکتیو کراتکتومی
کد ICD-10
H17.8
توصیف کد ICD-10
Other corneal scars and opacities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز Corneal epithelial defect
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز عمل و روزهای متوالی بعد از عمل تا زمان بهبودی کامل زخم قرنیه (حداقل 3 و حداکثر 7 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فوتواسلیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد و ناراحتی بیمار ناشی از corneal epithelial defect
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای متوالی بعد از عمل تا زمان بهبودی کامل زخم قرنیه (حداقل 3 و حداکثر 7 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Point numeric scale of pain-11 و Eye sensation scale

2

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی اصلاح نشده و اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

3

شرح متغیر پیامد
رفرکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتورفرکتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: هر دو چشم بیمار مورد جراحی فوتورفرکتیو کراتکتومی قرار میگرند اما روش برداشتن اپیتلیوم در آنها متفاوت است. بطوریکه در یک چشم اپیتلیوم قرنیه به روش مکانیکی و با دست جراح برداشته میشود و در چشم دیگر این کار بوسیله دستگاه لیزر اگزایمر و بدون دخالت دست جراح انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: هر دو چشم بیمار مورد جراحی فوتورفرکتیو کراتکتومی قرار میگرند اما روش برداشتن اپیتلیوم در آنها متفاوت است. بطوریکه در یک چشم اپیتلیوم قرنیه با کمک الکل و به دست جراح برداشته میشود و در چشم دیگر این کار بوسیله دستگاه لیزر و بدون دخالت دست جراح انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
اعظم علوانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8240 1631
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
alvani63@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.norc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن هاشمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8865 1515
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
research@norc.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.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
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
اعظم علوانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم بالینی چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپتومتریست
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن

+98 21 8240 1631
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
alvani63@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.norc.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن هاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8865 1515
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
research@norc.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.norc.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
اعظم علوانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم بالینی چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپتومتریست
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8240 1631
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
alvani63@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.norc.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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