

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه فوتورفرکتیو کراتکتومی کانوشنال و ترنس اپیتلیال در بیماران میوپ و میوپ آستیگمات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه روشهای کانوشنال 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 علائم 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، اسفربیکال 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200317046804N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-05-2020، 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

04-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فوتورفرکتیو کراتکتومی کانوشنال و ترنس اپیتلیال در بیماران میوپ و میوپ آستیگمات

عنوان عمومی کارآزمایی

کانوشنال و ترنس اپیتلیال PRK

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسفنجیکال 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 دیستروپی 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

مصادق 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 آستیگماتیسم 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 های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی صورت می پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 (ایتمتریست 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, 1399/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبریدمان اپیتلیوم قرنیه در جراحی فوتورفرکتیو کراتکونومی

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 11-Point numeric scale of pain 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

شرح متغیر پیامد

رفرکشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اتورفرکتومتر

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: هر دو چشم بیمار مورد جراحی فوتورفرکتیو کراتکتومی قرار میگیرند اما روش برداشتن اپیتلیوم در آنها متفاوت است. بطوریکه در یک چشم اپیتلیوم قرنی به روش مکانیکی و با دست جراح برداشته میشود و در چشم دیگر این کار بوسیله دستگاه لیزر آگزامر و بدون دخالت دست جراح انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: هر دو چشم بیمار مورد جراحی فوتورفرکتیو کراتکتومی قرار میگیرند اما روش برداشتن اپیتلیوم در آنها متفاوت است. بطوریکه در یک چشم اپیتلیوم قرنی 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**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

1631 8240 21 98+

فکس

1514 8865 21 98+

ایمیل

alvani63@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.norc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

1515 8865 21 98+

فکس

1514 8865 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اپتومتریست

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

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
1631 8240 21 98+
فکس
1514 8865 21 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

1631 8240 21 98+
فکس
1514 8865 21 98+
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
1515 8865 21 98+
فکس
1514 8865 21 98+
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