

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه نتایج درازمدت جراحی آگزوتروپی متناوب در بالغین در دو گروه مختلف به همراه بیهوشی عمومی و گروه دوم با بی حسی موضعی همراه سدیشن مختصر و Adjustment حین عمل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ابوالفضل کریمی هرندي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7283 4650 31 98+
آدرس ایمیل
akarimiharandi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج درازمدت جراحی آگزوتروپی متناوب در بالغین در دو گروه مختلف به همراه بیهوشی عمومی و گروه دوم با بی حسی موضعی همراه سدیشن مختصر و Adjustment حین عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- مقایسه میانگین انحراف چشم قبل و یک هفته و شش ماه بعد از جراحی آگزوتروپی متناوب در گروه تحت بیهوشی عمومی 2- مقایسه میانگین انحراف چشم قبل و یک هفته و شش ماه بعد از جراحی آگزوتروپی متناوب در گروه تحت بی حسی موضعی 3- مقایسه فراوانی نتیجه عمل جراحی (ارتوتروپیا/ اورکارکشن/ آندرکارکشن) در دو گروه مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده پ، با گروه های موازی، یک سوپه کور، بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت راندوم در یکی از دو گروه قرار میگیرند؛ گروه اول با بیهوشی عمومی و گروه دوم با بی حسی موضعی و سوچور تنظیمی تحت جراحی عضلات قرار میگیرند. این مطالعه در بیمارستان آموزشی فیض اصفهان ایران انجام گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال انحراف به خارج متناوب؛ انحراف زیر 60 پریسم دیوپتر شرایط عدم ورود آسیب های نورولوژیک؛ انحرافات عمودی چشم؛ بیماران با تبلی چشم؛ کاهش دید به هر علتی؛ شرح حال هرگونه جراحی چشمی از جمله جراحی استرایسیم؛ یافته غیر طبیعی در معاینه چشمی

گروه های مداخله

گروه اول با بیهوشی عمومی تحت عمل جراحی تضعیف عضله رکتوس خارجی به صورت یک طرفه یا دو طرفه و گروه دوم با بی حسی موضعی و سدیشن وریدی به همراه سوچورهای تنظیمی تحت عمل جراحی تضعیف عضله رکتوس خارجی به صورت یک طرفه یا دو طرفه قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی

_ میزان انحراف قبل از عمل _ میزان انحراف بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047271N1

" بررسی نتایج درازمدت جراحی انحراف به خارج متناوب با بیهوشی عمومی در بالغین"; " بررسی نتایج درازمدت جراحی انحراف به خارج متناوب با بی حسی موضعی همراه سدیشن مختصر و تنظیم حین عمل در بالغین

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال انحراف به خارج متناوب انحراف زیر 60 پریسم دیوپتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب های نورولوژیک انحرافات عمودی چشم بیماران با تبلی چشم کاهش دید به هر علتی شرح حال هرگونه جراحی چشمی از جمله جراحی استرایسیم یافته غیر طبیعی در معاینه چشمی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

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

تصادفی سازی بلوکی: یک جدول با چهار ستون و ردیف به تعداد بیمار آماده می شود، سپس افراد بر اساس پرتاب سکه در خانه های جدول جاگذاری می شوند، بدین منظور شیر به گروه بیمار و خط به گروه شاهد تخصیص داده می شود. به عنوان مثال اگر پرتاب سکه به صورت شیر- خط، شیر- خط شد، چهار ستون جدول به صورت بیمار- شاهد، بیمار- شاهد جاگذاری می شود، حال اگر پرتاب سکه برای دو بیمار اول به صورت شیر- شیر شد، برای دو بیمار بعدی پرتاب سکه صورت نمی گیرد و در گروه شاهد جاگذاری می شوند و بدین صورت تعداد نمونه به صورت مساوی بین دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از تخصیص خود به گروه های مطالعه مطلع نیستند، بلکه به صورت تصادفی توسط محقق به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص داده شده اند. عمل جراحی همه بیماران برای جراح معلوم است و فقط نوع بیهوشی بر اساس تصادفی سازی فرق می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان مدرس، کوچه 40، بن بست سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134167594

تاریخ تایید

2020-05-11, 1399/02/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.136

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انحراف متناوب

کد ICD-10

H50.34

توصیف کد ICD-10

Intermittent alternating exotropia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انحراف: مقدار کمی آگزوتروپی بر اساس اندازه گیری با پریسم با واحد پریسم دیوپتر (PD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و یک هفته و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست کاور پریسم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: با بیهوشی عمومی؛ تحت عمل جراحی تضعیف دو طرفه عضلات رکتوس خارجی قرار می گیرند. بیهوشی عمومی با ترکیبی از دارو های پروپوفل، سوکسینیل کولین، سووفلوران انجام می شود. در تضعیف دو طرفه عضلات رکتوس، اپروچ لیمبال برای ایجاد یک فلپ که به سمت عضله رکتوس خارجی امتداد می یابد، انجام شد. عضله توسط یک قلاب عضلانی گرفته شد و توسط دو بخیه ویکریل 6-0 گرفته شد. یک خط کش برای علامت گذاری محل اتصال جدید عضله بر روی اسکلرا استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: با بی حسی موضعی و سدیشن وریدی تحت همان نوع عمل جراحی قرار می گیرند. در بی حسی موضعی تتراکائین 1% استفاده می شود. در سدیشن وریدی ترکیبی از بنزودازین، پروپوفل و

کتابمبن در صورت ضرورت استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی فیض
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل کریمی هرندي
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان قدس، خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644875
تلفن
2032 3445 31 98+
ایمیل
akarimiharandi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان قدس، خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644875
تلفن
2032 3445 31 98+
ایمیل
akarimiharandi@yahoo.com

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
ابوالفضل کریمی هرندي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان قدس، خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644875
تلفن
2032 3445 31 98+
ایمیل
akarimiharandi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل کریمی هرندي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان قدس، خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644875
تلفن
2032 3445 31 98+
ایمیل
akarimiharandi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل کریمی هرندي

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان قدس، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644875

تلفن

2032 3445 31 98+

ایمیل

akarimiharandi@yahoo.com