

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر میتوماپسین سی بر میزان ابیراهه های رده بالا در جراحی PRK در بیماران با میوپی آستیگماتیسم خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان فارابی در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی به منظور بررسی تاثیر میتوماپسین C بر میزان ابیراهه های رده بالا در جراحی low and moderate Myopic Astigmatic PRK (این عبارت تا حد امکان به فارسی نوشته شود) انجام می شود و 130 چشم از بیمارانی که کاندید مناسبی برای جراحی رفرکتیو به شیوه PRK می باشند، به دو گروه تقسیم می شوند. در یک چشم از میتوماپسین 0.02% استفاده می شود و در چشم مقابل از نرمال سالین استفاده می شود (زمان و مقدار دارو نیز قید شود). بیماران 4 هفته و 6 ماه پس از جراحی فراخوانده می شوند و مجدداً معاینات مربوط به رفراکشن، Aberrometry و اسلیت لمپی ثبت می گردد و نتایج ابیراهه های رده بالا و هیستریسیس قرنیه بین دو گروه مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
10-10-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۰
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: IRCT201008094537N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میتوماپسین سی بر میزان ابیراهه های رده بالا در جراحی PRK در بیماران با میوپی آستیگماتیسم خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان فارابی در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر میتوماپسین سی بر میزان ابیراهه های رده بالا در جراحی PRK در بیماران با میوپی آستیگماتیسم خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان فارابی در سال 1389

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: میوپی کمتر از 4 دیوپتر، آستیگماتیسم کمتر از 1.87 دیوپتر معیارهای خروج: آنیزومترپی بیش از 1.5، Root Mean Square بیشتر از 0.3m²، سندرم خشکی چشم، بلفاریت قابل توجه، بیمار با سابقه عمل جراحی رفرکتیو قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدفرزاد محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1010 5542 21 98+

آدرس ایمیل

sfmohamm@razi.tums.ac.ir

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

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

کد پستی

1417733161

تاریخ تایید

1389/07/11, 2010-10-03

کد کمیته اخلاق

d/130/860/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مبوی

کد ICD-10

H52.1

توصیف کد ICD-10

myopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابیراهه‌های رده بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابرومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیسترسیس فرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Ocular Response Analyzer

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک قطره میتوماپسین سی با دوز 0/02 درصد در انتهای عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک قطره نرمال سالین انتهای عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

سید فرزاد محمدی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات چشم فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صادقی طاری

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات چشم فارابی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
1007 5542 21 98+
فکس
1010 5542 21 98+
ایمیل
sfmohamm@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
الهام اشرفی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قزوین، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
1007 5542 21 98+
فکس
1010 5542 21 98+
ایمیل
el.ashrafi@gmail.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

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
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
سیدفرزاد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قزوین
شهر
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
1007 5542 21 98+
فکس
1010 5542 21 98+
ایمیل
sfmohamm@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
سیدفرزاد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قزوین، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
1336616351