پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير ميتومايسين سی بر ميزان ابيراهه های رده بالا درجراحي PRK در بيماران با ميوپی آستيگماتيسم خفيف تا متوسط مراجعه کننده به بيمارستان فارابي در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی به منظور بررسی تاثیر میتومایسین C بر میزان ابیراهه های رده بالا درجراحیlow and modareate Myopic Astigmatic PRK (این عبارت تا حد امکان به فارسی نوشته شود) انجام می شود و130 چشم از بیمارانی که کاندید مناسبی برای جراحی رفراکتیو به شیوه PRK می باشند، به دو گروه تقسیم می شوند. در یک چشم از میتومایسین 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 مجددا معاینات مربوط به رفراکشن،Aberrometry و اسلیت لمپی ثبت می گردد و نتایج ابیراهه های رده بالا و هیسترسیس قرنیه بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008094537N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۱۱/۰۴ ,24-01-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۰۴ ,2011-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدفرزاد محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 1010

آدرس ایمیل

sfmohamm@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۱۸ ,2010-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۲۰ ,2011-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ميتومايسين سی بر ميزان ابيراهه های رده بالا درجراحي PRK در بيماران با ميوپی آستيگماتيسم خفيف تا متوسط مراجعه کننده به بيمارستان فارابي در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير ميتومايسين سی بر ميزان ابيراهه های رده بالا درجراحي PRK در بيماران با ميوپی آستيگماتيسم خفيف تا متوسط مراجعه کننده به بيمارستان فارابي در سال 1389

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: ميوپي کمتر از4 ديوپتر، آستيگماتيسم کمتر از 1.87ديوپتر معيارهای خروج: آنيزومتروپي بيش از 1.5، Root Mean Square بيشتر ازµ0.3m ، سندرم خشکی چشم، بلفاريت قابل توجه، بيمار با سابقه عمل جراحي رفراکتيو قبلي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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، ساختملن مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
1417733161
تاریخ تایید
2010-10-03, ۱۳۸۹/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
d/130/860/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میوپی
کد ICD-10
H52.1
توصیف کد ICD-10
myopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابیراهه های رده بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابرومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هیسترسیس قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Ocular Response Analyzer

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک قطره میتومایسین 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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 5542 1007
فکس
+98 21 5542 1010
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