

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر داروی تایمولول در بهبود بازگشت نزدیک بینی بعد از جراحی لیزیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، شاهددار تطبیق نیافته و سه سوبه کور است که هدف آن تعیین اثر داروی تایمولول در بهبود بازگشت نزدیک بینی بعد از جراحی لیزیک در بیماران کلینیک بصیر میباشند. نمونه ما شامل 100 چشم است که به 2 گروه تقسیم می شوند. برای چشم های مورد، قطره تایمولول 5/0 درصد دو بار در روز و برای چشمهای شاهد قطره اشک مصنوعی تجویز خواهد شد. پیامدهای مورد بررسی در این مطالعه که در هر پیگیری اندازه گیری میشوند عبارتند از: حدت بینایی، عیوب انکساری، پاکیمتری و توپوگرافی قرنیه. بیماران بمدت 6 ماه دارو یا دارونما مصرف خواهند کرد و 2 بار پیگیری خواهند شد: یکبار 2 ماه و یکبار 6 ماه بعد از شروع مداخله. در این مطالعه تنها از بیمارانی استفاده میشود که مورد جراحی لیزیک قرار گرفته اند و نزدیک بینی چشمشان حداقل 5/0 دیوپتر بازگشت یافته است. معیارهای خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: بیمارانی که پیچیدگیهای در حین عمل داشته اند یا بیمارانی که دارای بیماریهای زمینه ای مثل گلوکوم، نارسایی قلبی، مشکلات گوارشی، سرطان، فاویسم، میاستنی گراویس و یا آسم دارند.

آدرس ایمیل

mmansouri@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلینیک چشم پزشکی بصیر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/01/18, 2009-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/08/18, 2009-11-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی تایمولول در بهبود بازگشت نزدیک بینی بعد از جراحی لیزیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی تایمولول در بهبود بازگشت نزدیک بینی بعد از جراحی لیزیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که مورد جراحی لیزیک قرار گرفته اند و ضمناً هر دو چشمشان بازگشت یافته است و حداقل 0.5 دیوپتر بازگشت داشته اند. معیارهای خروج: پیچیدگیهای حین عمل، بیماریهای زمینه ای مثل گلوکوم، نارسایی قلبی، مشکلات گوارشی، سرطان، فاویسم، میاستنی گراویس و یا آسم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706271258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1388/09/14, 05-12-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/09/14, 2009-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6391 2205 21 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز قطره تایمولول 0.5%؛ هر 12 ساعت یک مرتبه برای هر چشم؛ بمدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز قطره اشک مصنوعی؛ هر 12 ساعت 1 مرتبه برای هر چشم؛ بمدت 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چشم پزشکی بصیر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کریمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع قدس-ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران-ط6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۲/۱۴, 2009-03-04

کد کمیته اخلاق

7581610387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازگشت نزدیک بینی بعد از جراحی لیزیک

کد ICD-10

H52.1

توصیف کد ICD-10

Myopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عیب انکساری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اوتو رفرکتیو، آیزرکتیو رفرکتیو، سايزرکتیو رفرکتیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

احمد شجاعی
موقعیت شغلی
متخصص چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ آزادی-خ جمالزاده-کلینیک چشم پزشکی بصیر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2627 6659 21 98+
فکس
ایمیل
mmansouri@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد منصوری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولی عصر-روبروی پارک ملت-کوچه آرامش-پ 25-ط 1
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6391 2205 21 98+
فکس
3306 2201 21 98+
ایمیل
mmansouri@student.tums.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کلینیک چشم پزشکی بصیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شجاعی
آدرس خیابان
خ آزادی-خ جمالزاده-کلینیک چشم پزشکی بصیر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کلینیک چشم پزشکی بصیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد منصوری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خ ولیعصر-روبروی پارک ملت-ک آرامش-پ 25-ط 1
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6391 2205 21 98+
فکس
ایمیل
mmansouri@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول