

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی و ایمنی کراتکتومی فوتورفرکتیو ترانس اپیتلیال در مقایسه با نوع روش معمول برای درمان آستیگماتیسم بیش از 3 دیوپتر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

برای تعیین کارایی و ایمنی روش جراحی trans-epithelial keratectomy (TPRK) photorefractive keratectomy در مقایسه با روش جراحی PRK معمولی برای درمان آستیگماتیسم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل کنترا لترال، موازی، دو سوپه کور، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان فیض و کلینیک چشم پزشکی پارسین اصفهان. بیماران و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: - سن بالای 18 سال - عیب انکساری sphere مساوی یا بالاتر از 1- دیوپتر و cylinder مساوی یا بالاتر از 3 دیوپتر در نوشتار با سیلندر منفی - عیب انکساری طی یک سال گذشته ثابت بوده باشد. - حداقل از 3 هفته قبل از معاینه از لنز تماسی استفاده نکرده باشند - نداشتن سابقه ی قوز قرنیه و هر نوع اکثازی قرنیه در شخص یا خانواده درجه یک خروج: - عمل جراحی قبلی بر روی چشم - بیماری فعال چشمی - سابقه ضربه شدید چشم - بیماری های سیستمیک که بالقوه باعث اختلال در ترمیم زخم بشوند - مصرف استروئید استنشاقی یا سیستمیک در حال حاضر یا در مدت 3 ماه قبل

گروه های مداخله

یک چشم از هر شخص به صورت تصادفی به روش TPRK و چشم مقابل به روش Conventional PRK جراحی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ایندهکسهای درمان آستیگماتیسم، معاینه قرنیه در اسلیت لامپ، دید بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130306012724N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 27-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 27-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 2021-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2031 3445 31 98+

آدرس ایمیل

peyman@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی کراتکتومی فوتورفرکتیو ترانس اپیتلیال در مقایسه با نوع روش معمول برای درمان آستیگماتیسم بیش از 3 دیوپتر

عنوان عمومی کارآزمایی

کراتکتومی فوتورفرکتیو ترانس اپیتلیال برای درمان آستیگماتیسم بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ثابت بودن شماره چشم طی یک سال گذشته عدم

استفاده از لنز تماسی حداقل 3 هفته قبل از معاینه عدم وجود سابقه ی کراتوکونوس و هر نوع اکتازی قرنیه در خود بیمار یا خانواده درجه یک sphere مساوی یا بالاتر از 1- دیوپتر و cylinder مساوی یا بالاتر از 3 دیوپتر در هر دو چشم رضایت و آگاهی کامل بیماران جهت ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی قبلی بر روی چشم بیماری فعال چشمی، دیستروپی قرنیه، بیماری های شبکیه، گلوکوما، خشکی چشم با هر درجه ای شرح حال ترومای شدید به چشم بیماری های سیستمیک که بالقوه باعث اختلال در ترمیم زخم بشوند از جمله دیابت، بیماری های کلاژن واسکولار و بارداری مصرف استروئید استنشاقی یا سیستمیک به صورت فعال یا در مدت 3 ماه قبل از انجام پروسیجر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
در هر بیمار دو چشم جراحی می شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با طراحی کنترل لترال، یک چشم از هر شخص به صورت تصادفی وارد گروه مطالعه، و چشم مقابل همان شخص با کمک نرم افزار رندوم الوکیشن وارد گروه کنترل خواهد شد. جدول تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software ورژن 1.0.0 (دکتر محمود سقایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) ایجاد شده است. در این نرم افزار، تعداد گروه: 2 (چشم راست، یا چشم چپ)، حجم نمونه: 40، در یک بلوک، برای تعیین چشمی که در هر فرد به ترتیب در گروه مداخله قرار خواهد گرفت تعیین شده اند. جدول در اختیار اپراتور دستگاه لیزر قرار میگیرد و بر اساس آن، در زمان شروع عمل، یکی از چشمها در گروه مداخله و چشم مقابل در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از این که دو چشم با دو روش متفاوت جراحی می شوند اطلاع دارند اما از این که هر کدام از چشم ها به چه روشی جراحی می شوند اطلاع نخواهند داشت. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

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

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تاریخ تایید

2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.649

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نزدیک بینی

کد ICD-10

H52.13

توصیف کد ICD-10

Myopia, bilateral

2

شرح

آستیگماتیسم

کد ICD-10

H52.203

توصیف کد ICD-10

Unspecified astigmatism, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عیب انکساری آستیگماتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اتورفرکتومتری همراه با بررسی ساجکتیو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

شرح متغیر پیامد

معاینه قرنیه با اسلیت لامپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 6 ماه از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیومیکروسکوپی با دستگاه اسلیت لامپ

استان

اصفهان

کد پستی

8164796653

تلفن

0704 3662 31 98+

ایمیل

info@persianeyeclinic.com

گروه های مداخله**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: روش جراحی پی آر ک ترانس اپیتلیال برای درمان آستیگماتیسم میوپیک با دستگاه لیزر اکسایمر SCHWIND AMARIS (1050RS (eye-tech-solutions, Kleinostheim, Germany

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: روش جراحی پی آر ک معمول برای درمان آستیگماتیسم میوپیک با پروفایل Aberration free دستگاه لیزر اکسایمر SCHWIND AMARIS 1050RS (eye-tech-solutions, Kleinostheim, Germany

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پیمان

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

feiz@mui.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چشم پزشکی پارسیان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پیمان

آدرس خیابان

خیابان میر پلاک 210

شهر

اصفهان

1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174674681

تلفن

7653 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

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

لیلا بابائی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2031 3445 31 98+
ایمیل
peyman@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگران علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پژوهشگران برگزیده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه بعد از تماس یا محقق اصلی
سایر توضیحات

آدرس خیابان
خ مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2031 3445 31 98+
ایمیل
Leila8969@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پیمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2031 3445 31 98+
ایمیل
peyman@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پیمان
موقعیت شغلی
دانشیار