

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر استفاده از سیستم eye-tracker در فمتولیزیک بر مرکزیت ابلیشن زون: یک مطالعه رندوم دوطرفه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی استفاده از سیستم eye-tracker در فمتولیزیک بیماران میوپ
تأثیری بر مرکزیت ابلیشن زون

طراحی

کارآزمایی بالینی دوطرفه دارای گروه کنترل، با گروههای موازی،
دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 70 بیمار میوپیک دوچشمی که
هرچشم با استفاده از بلوکهای بالانس شده دوتایی در یکی از گروههای
مطالعه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 70 بیمار میوپ 20 تا 45 ساله با میوپی حداقل 3
دیوپتر کاندید فمتولیزیک دوطرفه از بیمارستان نور وارد مطالعه
میشوند. معاینات چشم پزشکی و عکسبرداری با پنتاکم در قبل از عمل
و 3 ماه بعد از عمل برای داوطلبین شرکت در مطالعه انجام میشود.
مرکز توبوگرافیک ابلیشن زون به صورت میزان انحراف از ورتکس
قرنیه در محورهای X، Y و فاصله برداری تعریف و بعد از کنترل
همبستگی بین دو چشم بین دو گروه مقایسه میشود. تأثیر این انحراف
بر دید، رفرکشن و ابلیشن های قرنیه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 20-45 سال از هر دو جنس - حداقل میوپی 3 دیوپتر
رفرکشن ثابت (تغییر کمتر از 0.5 دیوپتر) طی یکسال گذشته -
استرومای باقیمانده 300 میکرون - بدون اکتازیای قرنیه

گروههای مداخله

بیماران با میوپی دوطرفه که یک چشم در گروه فمتولیزیک با eye-
tracker و یک چشم در گروه بدون eye-tracker قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

- مختصات decentration در محورهای X و Y - فاصله برداری از
ورتنکس قرنیه و زوایه آن - گروههای مطالعه - دید، رفرکشن و ابلیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100706004333N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-11-22، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1515 8865 21 98+

آدرس ایمیل

sasgari@noorvision.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19، ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از سیستم eye-tracker در فمتولیزیک بر

مرکزیت ابلیشن زون: یک مطالعه رندوم دوطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دقت کنترل دستی و اتوماتیک لیزر در عمل فمتولیزیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میوپی 3 دیوپتر و شدیدتر رفرکشن استیبل (تغییر کمتر از 0.5 دیوپتر)

طی یکسال گذشته استرومای باقیمانده حداقل 300 میکرون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه علایم اکتازیای قرنیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تریال دوطرفه موازی، هر چشم در یک گروه مطالعاتی قرار می‌گیرد تا با مقایسه دو چشم بهترین پاور در آنالیزها با کمترین حجم نمونه حاصل گردد. برای این منظور، رندوم سازی بلوکهای بالانس شده فقط روی چشم راست بیماران انجام میشود و واحد تصادفی سازی چشم هر بیمار است. به این ترتیب که با استفاده از جدول اعداد تصادفی و کدهای دوتایی، توالی گروههای مداخله (با eye-tracker) و کنترل (منوال) برای چشم راست هر بیمار تعیین میشود. به این ترتیب چشم چپ هر بیمار در گروه مقابل چشم راست قرار می‌گیرند. با این روش بلوکهای مساوی از گروههای مداخله و کنترل خواهیم داشت. برای حفظ concealment رندوم سازی توسط فردی غیر از جراح انجام میشود و گروههای هر چشم بیمار برای روز عمل در اختیار تکنیسین جراحی قرار می‌گیرد. جراح تا زمان جراحی نسبت به گروههای هر چشم ماسکه است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار تا پایان مطالعه نسبت به گروه هر چشم ماسکه است. جراح تا زمان مطالعه نسبت به گروههای هر چشم ماسکه است. مشاور آماری و اپتومتریست ارزیابی کننده نتایج نیز نسبت به گروههای مطالعه ماسکه هستند.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.820

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میویی

کد ICD-10

H52.13

توصیف کد ICD-10

Myopia, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انحراف مرکز ابلیشن زون از مرکز قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت (3 ماه بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نقشه پاکیمتری پنتاکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

رفرکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتینوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

ابریشن های قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پنتاکم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در فمتولیزیک، بعد از بی حسی موضعی، فلپ (با ضخامت 110 میکرون) با استفاده از Femto LDV (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland) ایجاد میشود. بعد از برداشتن فلپ، ابلیشن wavefront-optimized با استفاده از AMARIS (SCHWIND, Munich, Germany) 1050RS انجام میشود. اپتیکال زون در میوپی متوسط 6.5 میلیتر و در میوپی شدید 6 میلیتر با یک blend zone 1.25 میلیتر است. براساس گروههای رندوم هرچشم، eye-tracker توسط مهندس دستگاه خاموش (گروه بدون eye-tracker) و روشن (با eye-tracker) میشود. بعد از عمل، قطره کلرآمفینیکل 0.5% سینا دارو هر 6 ساعت تا 3 روز و بتامتازون 0.1% سینا دارو هر 6 ساعت تا 7 روز تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در فمتولیزیک، بعد از بی حسی موضعی، فلپ (با ضخامت 110 میکرون) با استفاده از Femto LDV (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland) ایجاد میشود. بعد از برداشتن فلپ، ابلیشن wavefront-optimized با استفاده از AMARIS (SCHWIND, Munich, Germany) 1050RS انجام میشود. اپتیکال زون در میوپی متوسط 6.5 میلیتر و در میوپی شدید 6 میلیتر با یک blend zone 1.25 میلیتر است. براساس گروههای رندوم هرچشم، eye-tracker توسط مهندس دستگاه خاموش (گروه بدون eye-tracker) و روشن (با eye-tracker) میشود. بعد از عمل، قطره کلرآمفینیکل 0.5% سینا دارو هر 6 ساعت تا 3 روز و بتامتازون 0.1% سینا دارو هر 6 ساعت تا 7 روز تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسن هاشمی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

82400 21 98+

ایمیل

research@norc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

حسن هاشمی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، بلوار اسفندیار، شماره 96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

82400 21 98+

ایمیل

research@norc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان چشم پزشکی نور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عسگری

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار اسفندیار، پ 96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

1624 8240 21 98+

فکس

ایمیل

soheilaasgari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عسگری

موقعیت شغلی

دستیار پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار اسفندیار، پ 96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

82401624 0098

ایمیل

soheilaasgari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عسگری

موقعیت شغلی

دستیار پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

تهران، ولیعصر، بالاتر از ظفر، ابتدای اسفندیار، پ 96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

1515 8865 21 98+

فکس

1514 8865 21 98+

ایمیل

soheilaasgari@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پی نام در اختیار افراد (براساس درخواست) قرار خواهد

گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عضو هیات علمی دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده بالینی یا تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول / حسن هاشمی

(research@nrc.ac.ir) ارسال ایمیل به همکار / سهیلا عسگری

(soheilaasgari@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نام و افیلیشن از طریق ایمیل دانشگاهی

سایر توضیحات