پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی استفاده از سیستم eye-tracker در فمتولیزیک بیماران میوپ تاثیری 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 توپوگرافیک 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. تاثیر این انحراف بر دید، رفرکشن و ابریشن 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 ورتکس قرنیه و زوایه آن - گروههای مطالعه - دید، رفرکشن و ابریشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100706004333N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 22-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 1515

آدرس ایمیل

sasgari@noorvision.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

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
مصداق 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 می گیرد تا با مقایسه دو چشم بهترین پاور در آنالیز ها 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 می گیرند. با این روش بلوکهای مساوی از گروههای مداخله و کنترل خواهیم داشت. برای حفظ concealment رندوم سازی توسط فردی غیر از جراح انجام میشودو گرووهای هر چشم بیمار برای روز عمل در اختیار تکنیسین جراحی قرار می گیرد. جراح تا زمان جراحی نسبته به گروههای هر چشم ماسکه است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
میوپی
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 1050RS (SCHWIND, Munich, Germany) انجام میشود. اپتیکال زون در میوپی متوسط 6.5 میلیمتر و در میوپی شدید 6 میلیمتر با یک blend zone 1.25 میلیمتر 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 کلرآمفنیکل 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 1050RS (SCHWIND, Munich, Germany) انجام میشود. اپتیکال زون در میوپی متوسط 6.5 میلیمتر و در میوپی شدید 6 میلیمتر با یک blend zone 1.25 میلیمتر 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 کلرآمفنیکل 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، شماره96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

+98 21 82400

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، شماره96

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

+98 21 82400

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

+98 21 8240 1624

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 به‌روز 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
+98 21 8865 1515

فکس
+98 21 8865 1514

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بی نام در اختیار افراد (براساس درخواست) قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد ا زچاپ 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@norc.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