

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

ارزیابی Trans Epithelial Phototherapeutic keratectomy در اصلاح نامنظمی های پس از ریفراکتیو سرجری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین عیب انکساری بیماران (شامل مقدار اسفر و سیلندر و محور سیلندر) و تعیین دید اصلاح شده قبل و بعد از انجام Trans epithelial Phototherapeutic Keratectomy

طراحی

حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G Power تعداد ۳۰ نمونه محاسبه شد. در این مطالعه گروه کنترل وجود ندارد و در نتیجه نیازی به کورسازی وجود نداشت و نتایج با مطالعات موجود در کتاب امریکن مقایسه می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعین به بیمارستان چشم نیکوکاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ بیمارانی که تحت جراحی ریفراکتیو قرار گرفته اند و دچار کاهش دید به میزان ۲/۱۰ تا ۹/۱۰ و علائم بینایی مانند هاله بینی یا دوبینی شده اند و در اپیتلیال مپ قرینه دچار نامنظمی در قسمت اپیتلیوم قرینه می باشند در صورت تمایل و با دریافت رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند (TE-PTK) با استفاده از اگزایمر لیزر با طول موج ۱۹۳ نانومتر با استفاده از بیحسی موضعی در اتاق عمل انجام می شود. لنز پانسمان گذاشته شده و برای بیمار قطره های آنتی بیوتیک و بتامتازون شروع می شود. دید و ریفراکشن آن ها در روز اول و ماه اول و سوم اندازه گیری می شود. همچنین اپیتلیال مپ بعد از ۳ ماه از قرینه بیمار گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار دچار کاهش دید بعد از جراحی ریفراکتیو و تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: ۱. بیماری های کلاژن واسکولار و دیابت ۲. بیماری های سطح چشم یا خشکی چشم ۳. بیماران مبتلا به پاتولوژی های چشمی

گروه های مداخله

برای بیماران با کاهش دید بعد از جراحی های ریفراکتیو به میزان ۲/۱۰ تا ۹/۱۰ و علائم بینایی مانند هاله بینی یا دوبینی Trans epithelial Phototherapeutic Keratectomy (TE-PTK) با استفاده از اگزایمر لیزر و تحت بیحسی موضعی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دید بیماران قبل از شروع درمان و روز اول و ماه اول و سوم پس از جراحی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051344N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین لطفی صدیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3657 7330

آدرس ایمیل

lotfisadigh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی Trans Epithelial Phototherapeutic keratectomy در
اصلاح نامنظمی های پس از ریفراکتیو سرجری

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ارزیابی ترانس اپیتلیال فتوتراپیوتیک کراتکتومی در اصلاح نامنظمی های پس از ریفراکتیو سرجری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دچار کاهش دید بعد از ریفراکتیو سرجری تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های کلاژن واسکولار و دیابت بیماری های سطح چشم یا خشکی چشم بیماران مبتلا به پاتولوژی های چشمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان عباسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

515445395

تاریخ تایید

1400/09/09, 2021-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.808

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نامنظمی های قرنیه بعد از جراحی ریفراکتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دید

مقاطع زمانی اندازه گیری

دید بیماران قبل از درمان و در روز اول پس از درمان و همچنین ماه

اول و سوم اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عیب انکساری

مقاطع زمانی اندازه گیری

عیب انکساری بیماران قبل از درمان و در روز اول پس از درمان و

همچنین ماه اول و سوم اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوریفراکتومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

از بین مراجعین به مرکز درمانی چشم نیکوکاری دانشگاه علوم پزشکی

تبریز؛ بیمارانی که در گذشته تحت جراحی ریفراکتیو قرار گرفته اند و

دچار کاهش دید به میزان ۲/۱۰ تا ۹/۱۰ و همچنین دچار علائم بینایی

مانند هاله بینی یا دوبینی شده اند و در عکس برداری های قرنیه

(اپیتلیال مپ) دچار نامنظمی در قسمت اپیتلیوم قرنیه می باشند در

صورت تمایل و با دریافت رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند

Transepithelial Phototherapeutic Keratectomy با استفاده از

آگزایمر لیزر با طول موج ۱۹۳ نانومتر با استفاده از بیحسی موضعی در

اتاق عمل انجام می شود. در طی این جراحی اپیتلیوم قرنیه فقط در

قسمت هایی که نامنظمی داشته برداشته میشود و سپس آگزایمر لیزر

اعمال می شود و لنز پانسمان گذاشته شده و برای بیمار قطره های

انتی بیوتیک و بتامتازون شروع می شود. دید و ریفراکشن آن ها در

روز اول و ماه اول و سوم اندازه گیری می شود. همچنین اپیتلیال مپ

بعد از ۳ ماه از قرنیه بیمار گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم نیکوکاری تبریز

نام کامل فرد مسؤول

افشین لطفی صدیق

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
8323 3228 71 98+
ایمیل
b_s524@yahoo.com

آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
3657 7330 41 98+
ایمیل
Lotfisadigh@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین لطفی صدیق
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
8323 3228 71 98+
ایمیل
Lotfisadigh@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
3335 7310 41 98+
ایمیل
samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هانیه عزیزی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بنفشه سرمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی

۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵

تلفن

+98 41 7330 3657

ایمیل

Azizih@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست