پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر برش های سطحی قرنیه درکاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ ملتحمه در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اینکه آیا با افزودن کراتوتومی سطحی به روش استاندارد جراحی فلاپ ملتحمه با کاهش درد بعد از عمل ارتباط دارد یا خیر

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله به صورت موازی و دو سویه کور ،فاز3 برررروی 16بیمار انجام میشود.برای تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه ازبلوک های تصادفی سازی چهارتایی استفاده خواهد شد :Balanced randomisation blocks

نحوه و محل انجام مطالعه

مطاله کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده در بیمارستان حضرت رسول اکرم انجام میشود. .در گروه اول همان روش کلاسیک عمل conj flap استفاده ودر گروه دوم عمل conj flap همراه با برش عصب های سطحی شعاعی قرنیه انجام میشود . میزان درد این دو گروه با استفاده از visual analogue scale ، بعد 6 ساعت ، 24 ساعت و 48 ساعت اندازه گیری و در نهایت میانگین کاهش درد در دو گروه باهم مقایسه خواهد شد . محقق شماره دو مسئول پرسش میزان درد بیمار در ساعت های 6 24 48 بعد از عمل است و درزمان پرسش او از تعلق بیمار به گروه مداخله یا شاهد بی خبر است.(blind access)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1 :inclusion criteri.بیماران VLE(vision loss eye) که کاندید تعبیه پروتز هستند 1 :exclusion criteria.بیمارانی که کاندید فلپ ملتحمه با اندیکاسیون های غیر از تعبیه پروتز (مانند درد در اثر زخم قرنیه و....) 2. painfull vision loss eye

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول از تکنیک کلاسیک Gunderson به عنوان روش جراحی انتخابی استفاده میکنیم. در گروه دوم از روش اصلاح شده جراحی یعنی همان عمل conj flap همراه برش اعصاب سطحی قرنیه استفاده میکنیم . بعد از 6 ساعت 24 ساعت و 48 ساعت بعد از عمل از هر دو گروه بیماران خواسته میشود که درد خود را طبق مقیاس VAS بیان کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس مقیاس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220424054640N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۲۴ ,14-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۲۴ ,14-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 2022-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 327 2376

آدرس ایمیل

drnasserkarimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 2022-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برش های سطحی قرنیه درکاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ ملتحمه در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برش های سطحی قرنیه درکاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ

ملتحمه.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.بیمارانی که بینایی خود را از دست داده اند (VLE (vision loss eye که کاندید تعبیه پروتز هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید فلپ ملتحمه با اندیکاسیون های غیر از تعبیه پروتز (مانند درد در اثر زخم قرنیه و....) از دست دادن بینایی چشم همراه با درد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **8**

در گروه کنترل از تکنیک کلاسیک Gunderson به عنوان روش جراحی انتخابی استفاده میکنیم. در گروه مداخله ، از روش اصلاح شده جراحی یعنی همان عمل Gunderson همراه برش اعصاب سطحی قرنیه استفاده میکنیم

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه از کد های تصادفی شده در بلوک های بالانس شده چهارتایی استفاده خواهد شد مانند زیر: AA.1 BB 2.AB AB 3.BB AA 4.BA BA

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق شماره دو مسئول پرسش میزان درد بیمار در ساعت های 6 24 48 بعد از عمل است و درزمان پرسش او از تعلق بیمار به گروه مداخله یا شاهد بی خبر است.(blind access)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول از تکنیک کلاسیک Gunderson به عنوان روش جراحی انتخابی استفاده میکنیم. در گروه دوم ، از روش اصلاح شده جراحی یعنی همان عمل conj flap همراه برش اعصاب سطحی قرنیه استفاده میکنیم .تمام جراحی ها تحت بیهوشی عمومی انجام میشود. در جراحی از knife استفاده میشود و عمق برش ها به اندازه ای است که به midd stroma برسد .استفاده از trephinen در مواردی که دیامتر قرنیه بالا تر از 8 میلی متر باشد نیز انجام خواهد شد.از نخ 0.10 برای بخیه ملتحمه و لیمبوس و قرنیه استفاده میشود و آن را برید خواهیم کرد.بعد از عمل پانمسان فشاری به مدت سه روز انجام مشود و برای تمام بیماران 5 عدد قرص استامینفون با دستور استفاده هر 4 ساعت یکبار تجویز میشود .در صورتی که بیمار نیاز به مسکن بیشتری داشته باشد، در داده های مربوط به بیمار ثبت میشود.که با توجه به این که در سه روز اول چشم بیمار بانداژ است ، از کورتیکواسترویید موضعی تا سه روز استفاده نخواهیم کرد بعد از باز کردن بانداژ ،که همزمان با ویزیت اول در روز سوم بعد از عمل است ، قطره استرویید موضعی روزی چهار بار برای بیمار شروع خواهد شد و از کورتون خوراکی استفاده نخواهد شد.با توجه به این که عمق برش ممکن است در اندازه کاهش حس قرنیه موثر باشد در قرنیه های بالای 8 میلی تر از trephinen و عمق 300 میکرونی به عنوان راهنمای برش استفاده خواهد و پس از trephinen برش های افقی و عمودی روی سطح قرنیه توسط جراح با knife در همان عمق 300 انجام خواهد شد . در مواردی که قطر قرنیه زیر 8 میلی متر باشد جراح سعی میکند عمق برش را تا میانه استروما ادامه دهد. بعد از 6 ساعت 24 ساعت و 48 ساعت بعد از عمل از هر دو گروه بیماران خواسته میشود که درد خود را طبق مقیاس VAS بیان کنند. Visual analogue scale یا همان VAS یکی از بهترین روش های موجود برای تخمین شدت درد در نظر گرفته شده است. VAS یک خط 10 سانتی متری است که روی یه تکه کاغذ چاپ شده است و در انتهای آن یک نشانگر وجود دارد . در یک انتها "بدون درد " و در انتهای دیگر "بدترین درد" یا "درد غیرقابل توصیف" است . بیمار یک علامت روی خط ،برای نشان دادن درد خود میگذارد و بعد آن علامت با یک خط کش اندازه گیری میشود تا نمره به دست آید. میانگین نمرات دو گروه با استفاده از روش Tscore محاسبه میشود و درنهایت میانگین شدت درد بعد از عمل در دو گروه انتخابی مقایسه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان , خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

Ethics committee reference number

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بینایی شدید یک چشم

کد ICD-10

H54.5

توصیف کد ICD-10

Severe visual impairment, monocular

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در مطالعه تاثیر برش های سطحی قرنیه درکاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ ملتحمه پیامد اولیه میتواند نمره درد بعد عمل نوروتومی

قرنیه باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه تاثیر برش های سطحی قرنیه درکاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ ملتحمه مقاطع اندازه گیری نمره درد میتواند 6 24 48 ساعت بعد عمل نوروتومی قرنیه باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه تاثیر برش های سطحی قرنیه درکاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ ملتحمه نحوه اندازه گیری نمره درد میتواند با استفاده از VSA(visual analogue scale)باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در گروه مداخله ، از روش اصلاح شده جراحی یعنی همان عمل conj flap همراه برش اعصاب سطحی قرنیه استفاده میکنیم.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در گروه کنترل از تکنیک کلاسیک Gunderson به عنوان روش جراحی انتخابی استفاده میکنیم

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ناصر کریمی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان, خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 912 327 2376

فکس

+98 21 6435 1000

ایمیل

drnasserkarimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.eyeresearch_center.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناصر کریمی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 912 327 2376

فکس

+98 21 6435 1000

ایمیل

drnasserkarimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://iraneyeresearch.iums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 8811
فکس
+98 21 6655 8811
ایمیل
drnasserkarimi@gmai.com
آدرس صفحه وب
https://iraneyeresearch.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناصر کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 8811
ایمیل
drnasserkarimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستار خان .خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 8811
فکس
+98 21 6655 8811
ایمیل
drnasserkarimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
قصد داریم نتایج را به صورت مقاله منتشر نماییم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان پروژه تا یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر تحقیق اکادمیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اینستاگرام دکتر کریمی@ drnasserkarimi
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی 1 هفته پس از درخواست
سایر توضیحات