

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054640N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 14-05-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله به صورت موازی و دو سویه کور، فاز 3 بررروی 16 بیمار انجام میشود. برای تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه از بلوک های تصادفی سازی چهارتایی استفاده خواهد شد: Balanced randomisation blocks

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در بیمارستان حضرت رسول اکرم انجام میشود. در گروه اول همان روش کلاسیک عمل conj flap استفاده و در 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 در زمان پرسش او از تعلق بیمار به گروه مداخله یا شاهد بی خبر است. (blind access)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

ناصر کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2376 327 912 98+

آدرس ایمیل

drnasserkarimi@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 2022-08-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برش های سطحی قرنیه در کاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 تعیبه پروتز هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید فلپ ملتحمه با اندیکاسیون های غیر از تعیبه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

پیش 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 گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 پانسمان فشاری به مدت سه روز انجام میشود و برای تمام بیماران 5 عدد قرص استامینوفن 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 کورتیکواستروئید 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 استروئید 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 غیر قابل 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 در نهایت میانگین شدت درد بعد از عمل در دو گروه انتخابی مقایسه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1400/12/27, 2022-03-18

کد کمیته اخلاق

Ethics committee reference number

بیماری های (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 در کاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ ملتحمه پیامد اولیه میتواند نمره درد بعد عمل نوروپاتی

قرنیه باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه تاثیر برش های سطحی قرنیه در کاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ ملتحمة مقاطع اندازه گیری نمره درد میتواند 48 24 6 ساعت بعد عمل نوروتمی قرنیه باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه تاثیر برش های سطحی قرنیه در کاهش درد بیماران بعد از عمل فلپ ملتحمة 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

2376 327 912 98+

فکس

1000 6435 21 98+

ایمیل

drnasserkarimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.eyersearch_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

2376 327 912 98+

فکس

1000 6435 21 98+

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

جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستار خان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
8811 6655 21 98+
فکس
8811 6655 21 98+
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

8811 6655 21 98+
فکس
8811 6655 21 98+
ایمیل
drnasserkarimi@gmail.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
8811 6655 21 98+
ایمیل
drnasserkarimi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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