پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر آسکوربات خوراکی بر زمان بهبودی اپی تلیال و کدورت قرنیه پس از جراحی لیزری ترنس اپی تلیال فوتورفرکتیوکراتکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آسکوربات خوراکی بر کیفیت بهبودی اپی تلیال قرنیه پس ازTPRK/تعیین اثر آسکوربات خوراکی بر سرعت بهبودی اپی تلیال قرنیه پس ازTPRK/تعیین اثر آسکوربات خوراکی بر بهبودی کدورت قرنیه پس ازTPRK/تعیین اثر آسکوربات خوراکی بر میزان درد بیمار پس ازTPRK

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه شاهد و مداخله بصورت گروه های فاکتوریال دوسویه کور تصادفی شده فاز3 بر روی 160 بیمار که به روش Block Randomization توسط رایانه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از جراحی در خصوص بیماران منتخب کلیه ی معاینات لازم و بررسی های پاراکلینیک انجام خواهد گرفت.همچنین جهت بررسی های دوره ای تمامی ارزیابی ها مجددا در بازه های زمانی هفته ی اول و دوم,ماه اول,ماه دوم و ماه سوم پس از جراحی صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
*شرایط ورود:1)بیمارانی که کاندید جراحی به روش TPRK بدلیل عیوب انکساری چشم طی خرداد ماه سال 1401باشند.2)نمره ی چشم بیماران باید بمدت حداقل یکسال ثابت بوده باشد.3)بیماران باید بیشتر از 18سال و کمتر از 50سال سن داشته باشند.4)از آنجاییکه این جراحی کاملا الکتیو و به درخواست خود بیمار می باشد باید به میل خود تحت جراحی و سپس مصرف ویتامین سی خوراکی قرار بگیرند.*شرایط عدم ورود:1)بیماران علی رغم توضیحات جامع وکافی علاقه ای به شرکت در مطالعه نداشته باشند.2)بیمار فوت شده ویا مبتلا به بیماری اثبات شده ی دیگری باشد.

گروه‌های مداخله
گروهAبعنوان *گروه شاهد* تنها درمان رایج پس از جراحی را دریافت خواهند کرد که شامل قطره کلرامفنیکل و بتامتازون هر6سساعت یک قطره تا یک هفته و سپس بمدت 10هفته قطره فلوکورت که هر دوهفته کم می شود.گروهB بعنوان *گروه مداخله* درکنار درمان رایج طی سه روز اول پس از عمل ویتامین سی نیز بصورت قرص جویدنی 500میلیگرمی آسکوربات هر 6ساعت یک عدد بمدت سه روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی این مطالعه بررسی ارتباط ویتامین سی با بهبود اپی تلیوم قرنیه پس ازTPRKمی باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220601055053N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر حجازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3254 8630
آدرس ایمیل
niloohjz7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسکوربات خوراکی بر زمان بهبودی اپی تلیال و کدورت قرنیه پس از جراحی لیزری ترنس اپی تلیال فوتورفرکتیوکراتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین سی خوراکی بر بهبود قرنیه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کاندید جراحی به روش TPRK بدلیل عیوب انکساری چشم طی خرداد ماه سال 1401باشند. نمره ی چشم بیماران باید بمدت حداقل یکسال ثابت بوده باشد. بیماران باید بیشتر از 18سال و کمتر از 50سال سن داشته باشند. از آنجاییکه این جراحی کاملا الکتیو و به درخواست خود بیمار می باشد باید به میل خود تحت جراحی و سپس مصرف ویتامین سی خوراکی قرار بگیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران علی رغم توضیحات جامع وکافی علاقه ای به شرکت در مطالعه نداشته باشند. بیمار فوت شده ویا مبتلا به بیماری اثبات شده ی دیگری باشد.از قبیل:بیماریهای کلاژن وسکولار مثل لوپوس اریتروماتوز و آرتریت روماتویید/بیماریهای غددی از جمله هایپو یا هایپر تیرویدی و هایپو یا هایپرپاراتیرویدی/دیابت وابسته به انسولین/پرفشاری خون/سندروم مارفان/کراتیت هرپسی/سابقه ی بیماریهای عفونی از قبیل HIV و هپاتیت/خشکی چشم شدید/کاتاراکت یا هر بیماری چشمی یا جراحی چشمی قابل توجهی داشته باشد که نتایج مطالعه را مخدوش کند به صورتی که معاینات قابل مقایسه و ارزیابی نباشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت رندوم و به روش BLOCK RANDOMIZATIONتوسط کارگزار تحقیق(کارشناس اتاق عمل که در پروسه ی تمامی عمل های جراحی حضور دارد)به دو گروه تقسیم می شوند و جراح از قرارگیری بیماران در هر یک از گروه ها اطلاع ندارد.بیماران توسط رایانه و بصورت کاملا تصادفی به دو گروه با تعداد نفرات کاملا مساوی تقسیم خواهند شدکه از این بین گروهAبعنوان گروه شاهد تنها درمان رایج پس از جراحی را دریافت خواهند کرد که شامل قطره کلرامفنیکل و بتامتازون هر6ساعت یک قطره تا یک هفته و سپس بمدت 10هفته قطره فلوکورت که هر دوهفته کم شود.گروهB بعنوان گروه مداخله درکنار درمان رایج طی سه روز اول پس از عمل ویتامین سی نیز بصورت قرص جویدنی 500میلیگرمی آسکوربات هر 6ساعت یک عدد بمدت سه روز دریافت خواهند کرد.لازم به ذکر است که به بیماران توضیح داده می شود که پس از جراحی نیازی به مصرف ترکیبات دیگری که شامل ویتامین سی خوراکی هستند نمی باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
طی این مطالعه پزشک جراح و مجری طرح از قرارگیری بیماران در هیچ یک از گروه ها اطلاع ندارند و تقسیم بندی بیماران به دو گروه با تعداد نفرات برابر توسط کارگزار تحقیق(کارشناس اتاق عمل که در پروسه ی تمامی عمل های جراحی حضور دارد) و از طریق رایانه به روش Block Randomizationانجام می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
میدان طالقانی.بلوار طالقانی شمالی.شهرک اداری.دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155734541
تاریخ تایید
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1401.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر آسکوربات خوراکی بر روند بهبود اپی تلیوم قرنیه پس از جراحی لیزری ترنس اپی تلیال فوتورفرکتیوکراتکتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت بهبود اپی تلیال قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی_هفته ی اول و هفته ی دوم و ماه اول و ماه دوم و ماه سوم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسلیت لامپ

2

شرح متغیر پیامد
بهبود کدورت قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی_هفته ی اول و هفته ی دوم و ماه اول و ماه دوم و ماه

سوم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسلیت لامپ

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت بهبود اپی تلیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی_هفته ی اول و هفته ی دوم و ماه اول و ماه دوم و ماه سوم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسلیت لامپ

4

شرح متغیر پیامد
میزان درد بیمار پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی_هفته ی اول و هفته ی دوم و ماه اول و ماه دوم و ماه سوم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها درمان رایج پس از جراحی را دریافت خواهند کرد که شامل قطره کلرامفنیکل و بتامتازون هر6سساعت یک قطره تا یک هفته و سپس بمدت 10هفته قطره فلوکورت که هر دوهفته کم شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در کنار درمان رایج پس از جراحی قرص جویدنی500میلی گرمی ویتامین سی ساخت شرکت داروپی سیمرغ داروی عطار هر 6ساعت 1عدد طی سه روز اول پس از جراحی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه ی مرکزی البرز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر حجازی
آدرس خیابان
میدان توحید.خیابان مهدیه.طبقه ی دوم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155734541
تلفن
+98 26 3254 8630
فکس
+98 901 747 4592
ایمیل
niloohjz7@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی کرج
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر حجازی
آدرس خیابان
جهانشهر.بلوار ماهان.میدان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155734541
تلفن
+98 26 3444 2070
ایمیل
niloohjz7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکترحاتم گودینی
آدرس خیابان
۴۵متری گلشهر،کوچه صفاریان،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر حجازی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی(مقطع کارورزی)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان طالقانی.بلوار طالقانی شمالی.شهرک اداری.ساختمان دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155734541
تلفن
+98 26 3254 8630
ایمیل
niloohjz7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر حجازی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی مقطع کارورزی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان طالقانی.بلوار طالقانی شمالی.شهرک اداری.دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155734145
تلفن
+98 26 3254 8630
ایمیل
niloohjz7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر حجازی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی مقطع کارورزی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان طالقانی.بلوار طالقانی شمالی.شهرک اداری.دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155734541
تلفن
+98 26 3254 8630
ایمیل
niloohjz7@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این مطالعه یک نوع آنالیز آماری می باشد و هدف ما انتشار نتایج آن بصورت گروهی می باشد و نیازی به انتشار مشخصات خصوصی بیماران و نتایج انفرادی ایشان نمی باشد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های نهایی تنها بصورت آنالیز گروهی نتایج انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع بازه ی زمانی دسترسی به نتایج این مطالعه 3ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین دانشگاهی و همچنین شاغلین فیلد های دیگر جهت دسترسی به داده های نهایی مطالعه می توانند درخواست ارسال نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر آنالیز های آماری تکمیلی پس از مشورت با محقق این طرح و موافقت ایشان می تواند قابل انجام باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند به آدرس ایمیل زیر بنام (دکتر نیلوفر حجازی)

درخواست ارسال نمایند: niloohjz7@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل های متقاضیان حاکثر طی مدت یک هفته پاسخ داده خواهند شد.

سایر توضیحات