پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی دو روش ابلیشن با مرکزیت Asymmetric offset و مرکز مردمک در جراحی عیوب انکساری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی نتایج اپتیکی و بینایی فمتولیزیک به دو روش با مرکزیت asymmetric offset و مرکز مردمک

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با تخصیص تصادفی پنهان، 2 گروه موازی و دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 بیمار کاندید جراحی فمتولیزیک که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، در بیمارستان چشم پزشکی نور به ترتیب، تحت عمل لیزیک مایوپ آستیگماتیسم (30 نفر) و هایپروپ آستیگماتیسم (30 نفر) با دستگاه لیزر اگزایمر شویند آماریس 1050 قرار خواهند گرفت. یک چشم هر فرد به طور تصادفی با مرکزیت asymmetric offset و چشم مقابلش با مرکزیت مردمک عمل خواهد شد. حدت بینایی دور بدون تصحیح، حدت بینایی دور با تصحیح، شاخص های ایمنی و کارآمدی، رفرکشن و ابریشن های قرنیه، قبل و 6 ماه بعد از عمل اندازه گیری خواهد شد. هیچکدام از شرکت کنندگان، جراح و معاینه کننده از اینکه چشم در کدام گروه جراحی قرار داشته، با خبر نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: افراد کاندید فمتولیزیک در محدوده ی زیر: سن: 18-60 سال میزان اکی والان اسفر مثبت 4.00 تا منفی 6.00 دیوپتر حدت بینایی با بهترین تصحیح (CDVA) برابر 9/10 یا بهتر میزان HOA (higher order aberration) کمتر از 0.65 میکرون میزان pupil offset برابر 0/2 میلیمتر (200 میکرون) یا بیشتر شرایط عدم ورود به مطالعه: هر گونه سابقه ی جراحی چشم بیماریهای سیستمیک مانند تیروئید یا دیابت آب مروارید آب سیاه و یا فشار چشم بالاتر از 21 میلیمتر جیوه هرگونه نامنظمی و کدورت قرنیه اختلالات سگمان خلفی بارداری یا شیردهی

گروه‌های مداخله
یک چشم هر فرد به طور تصادفی با مرکزیت asymmetric offset و چشم مقابلش با مرکزیت مردمک عمل خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
حدت بینایی دور بدون تصحیح، حدت بینایی دور با تصحیح، شاخص های ایمنی و کارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180428039441N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان پاک بین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8240 1675
آدرس ایمیل
m_pakbin@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی دو روش ابلیشن با مرکزیت Asymmetric offset و مرکز مردمک در جراحی عیوب انکساری

عنوان عمومی کارآزمایی

مرکزیت در جراحی عیوب انکساری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید عمل فمتولیزیک به شرط قرار داشتن در محدوده ی زیر: سن: 18-60 سال میزان اکی والان اسفر مثبت 4.00 تا منفی 6.00 دیوپتر حدت بینایی با بهترین تصحیح (CDVA) برابر 9/10 یا بهتر میزان HOA (higher order aberration) کمتر از 0.65 میکرون میزان pupil offset برابر 0/2 میلیمتر (200 میکرون) یا بیشتر ثبات عیوب انکساری (تغییر کمتر از 0/5 دیوپتر) در طول یکسال قبل از عمل فمتولیزیک عدم استفاده از لنز تماسی نرم و لنز تماسی سخت به ترتیب، به مدت1 و 4 هفته قبل از اولین آزمایش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه سابقه ی جراحی چشم بیماریهای سیستمیک مانند تیروئید یا دیابت آب مروارید آب سیاه و یا فشار چشم بالاتر از 21 میلیمتر جیوه هرگونه نامنظمی و کدورت قرنیه اختلالات سگمان خلفی بارداری یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در این مطالعه، یک چشم هر فرد به طور تصادفی با مرکزیت asymmetric offset و چشم مقابلش با مرکزیت مردمک عمل خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر دو نوع روش جراحی A و B خواهیم داشت که به ترتیب بیانگر Asymmetric offset و Pupil center است. در هر فرد، چشم راست به طور تصادفی با یکی از این دو روش عمل خواهد شد و چشم مقابل، تحت جراحی با روش دیگری قرار خواهد گرفت. برای تخصیص تصادفی روش جراحی، از روش balanced block randomization استفاده خواهد شد. این روش از هرگونه پیشگویی به منظور تعیین ترتیب مداخله جلوگیری خواهد کرد. تمام فرایند تخصیص تصادفی توسط نرم افزار STATA و با استفاده از پکیج ralloc انجام خواهد شد. بعد از تعیین ترکیب بلوک ها ی 4 تایی، نوع درمان (A یا B) مشخص شده توسط نرم افزار، تعیین کننده ی روش جراحی چشم راست خواهد بود و طبیعتا" چشم مقابل به روش دیگر جراحی خواهد شد. به طور مثال A، بیانگر این است که چشم راست به روش Asymmetric offset و چشم چپ به روش Pupil center عمل خواهد شد. لازم به ذکر است به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش جراحی هر بیمار در یک پاکت نامه مهر و موم شده، قرار خواهد گرفت و بر روی آن، کد اختصاصی که در فرایند تصادفی توسط نرم افزار تولید شده است نوشته می شود. این کار تضمین می کند که جراح فقط در صورت باز شدن پاکت نامه بتواندsequence تصادفی را ببیند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به اینکه کدام چشمشان در گروه مداخه یا کنترل قرار گرفته است بی اطلاع هستند. همچنین افرادی که آزمایشات را انجام می دهند (اپتومتریست ها و نیز چشم پزشک بالینی مسئول معاینات) نیز از اینکه در حال ارزیابی کدام چشم (مداخه یا کنترل) هستند بی خبر خواهند بود

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417733161

تاریخ تایید

2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.613

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرکزیت پروفایل ابلیشن در جراحی عیوب انکساری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی دور بدون تصحیح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی دور با تصحیح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عینک امتحانی، چارت اسنلن

3

شرح متغیر پیامد
شاخص ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس حدت بینایی دور بدون تصحیح

4

شرح متغیر پیامد
شاخص کارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس حدت بینایی دور با و بدون تصحیح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفرکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتورفرکتومتر, عینک امتحانی، چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
ابیراهی های قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پنتاکم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از بی حسی موضعی، فلپ (با ضخامت 110 میکرون) با استفاده از Femto LDV (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland) ایجاد می شود. بعد از برداشتن فلپ، ابلیشن با استفاده از AMARIS 1050RS (SCHWIND, Munich, Germany) با مرکزیت asymmetric offset انجام می شود. بعد از عمل، قطره کلرآمفنیکل 0.5% سینا دارو 4 بار در روز به مدت 3 روز و بتامتازون 0.1% سینا دارو 4 بار در روز به مدت یک هفته تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از بی حسی موضعی، فلپ (با ضخامت 110 میکرون) با استفاده از Femto LDV (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland) ایجاد می شود. بعد از برداشتن فلپ، ابلیشن با استفاده از AMARIS 1050RS (SCHWIND, Munich, Germany) با مرکزیت pupil center انجام می شود. بعد از عمل، قطره کلرآمفنیکل 0.5% سینا دارو 4 بار در روز به مدت 3 روز و بتامتازون 0.1% سینا دارو 4 بار در روز به مدت یک هفته تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
مژگان پاک بین
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8240 1675
فکس
+98 21 8865 1514
ایمیل
m_pakbin@alumnus.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن هاشمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653111
تلفن
+98 21 8865 1515
فکس
+98 21 8865 1514
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
مژگان پاک بین
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653131
تلفن
+98 21 8240 1675
ایمیل
m_pakbin@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن هاشمی
موقعیت شغلی
استاد گروه چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653131
تلفن
+98 21 8240 1675
ایمیل
research@norc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
مژگان پاک بین
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر،ابتدای بلوار اسفندیار، شماره96
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968653131
تلفن
+98 21 8240 1675
ایمیل
m_pakbin@alumnus.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به درخواست داده ها و بسته به مورد استفاده تصمیم گیری خواهد شد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد