

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه نتایج اصلاح میوپ آستیگماتیسم متوسط به بالا با استفاده از روش های PRK و Transepithelial PRK

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 05-08-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج اصلاح میوپ آستیگماتیسم متوسط به بالا با استفاده از روش های PRK و Transepithelial PRK

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی می باشد روش نمونه گیری در مطالعه حاضر به صورت غیر تصادفی در دسترس می باشد بدین صورت که افراد واجد شرایط معیاری ورود به مطالعه تا رسیدن به حجم نمونه ی مورد نیاز انتخاب خواهد شد. انتخاب افراد به گروه های درمانی در مطالعه حاضر به صورت تخصیص تصادفی خواهد بود . حجم نمونه در این مطالعه براساس پیامد تغییرات رفرکشن بر اساس یافته های حقیقی مطالعه زارعی و همکاران (20) به تعداد 32 چشم و با احتساب ریزش به تعداد 35 چشم در هر گروه محاسبه شده است در هر فرد یک چشم PRK میشود و چشم دیگر TRANS PRK دو گروه مطالعه وجود دارد . گروهی از چشم ها که تحت عمل prk قرار میگیرند و گروهی که تحت جراحی trans prk قرار میگیرند و پیامد های مختلف بین آن ها بررسی میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک چشم پزشکی نور آفرین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به آستیگماتیسم 2 دیوپتر و بیشتر و همچنین بیماران دارای میوپی بین منفی 2 تا منفی 6 می باشند و بیمار رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشته باشد

گروه های مداخله

PRK TRANS PRK در این مطالعه در هر فرد یک چشم وی تحت جراحی prk و چشم دیگر تحت جراحی trans prk قرار میگیرد (روش انتخاب به صورت تصادفی است که نحوه ی آن توضیح داده شده است) و در واقع چشم ها به دو گروه تقسیم میشوند گروهی که تحت عمل prk قرار گرفته اند و گروهی که تحت عمل trans prk قرار گرفته اند و پیامد ها در آن ها بررسی میشود

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات دید اصلاح نشده بهترین دید اصلاح شده ، اصلاح آستیگماتیسم، تغییرات epithelial map و High order aberration

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230124057199N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 05-08-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 2023-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان سالار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5069 3603 51 98+

آدرس ایمیل

ehsan.salar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 2023-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۹, 2024-05-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج اصلاح میوپ آستیگماتیسم متوسط به بالا با استفاده از روش های PRK و Transepithelial PRK

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج اصلاح میوپ آستیگماتیسم متوسط به بالا با استفاده از روش های PRK و Transepithelial PRK

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشته باشد بیمارانی دارای میوپی بین منفی 2 تا منفی 6 بیمارانی مبتلا به آستیگماتیسم 2 دیوپتر و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده می شود. به این صورت که در یک ظرف دو کاغذ کاملاً تا خورده (به نحوی که محتویات کاغذ از بیرون مشخص نباشد) قرار داده می شود. بر روی یک کاغذ چشم چپ و بر روی کاغذ دیگر چشم راست نوشته شده در ظرف دیگری نیز دو کاغذ تاخورده قرار داده می شود که بر روی یک کاغذ PRK و بر روی کاغذ دیگر trans PRK نوشته شده است برای بیماری که رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه را امضا کند پس از هم زدن از هر ظرف یک کاغذ بر می دارد بر اساس محتوای کاغذها عمل جراحی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار گفته نمی شود کدام چشم prk و کدام trans شده است محقق که در فالو آپ ها بیمار را میبند و آیتم های مختلف را در هر چشم بررسی میند هم نمیداند کدام چشم prk و کدام چشم trans شده است

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 مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9981747434

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۲۸, 2022-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوپ آستیگماتیسم متوسط به بالا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی اصلاح نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

بهترین دید اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات High order aberration

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابرومتری

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات epithelial map

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

casia ii corneal oct دستگاه

5

شرح متغیر پیامد

اصلاح آستیگماتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتورفرکتومتر

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: PRK عمل پی آر کی جراحی چشم است که با اصلاح خطای انکساری چشم مثل آستیگماتیسم، نزدیک بینی و دوربینی، بینایی را بهبود می‌بخشد. در عمل پی آر کی جراح لایه یک لایه‌ی بسیار نازک از بافت قرنیه یعنی اپیتلیوم را برمی‌دارد تا به بافت زیر دسترسی داشته باشد. جراح این کار را با استفاده از محلول الکل و چاقوی ظریف جراحی به‌طور دستی انجام می‌دهد. مرحله‌ی بعد در عمل پی آر کی جراح از لیزر برای اصلاح سطح قرنیه در نقاط مشخصی که از قبل برنامه‌ریزی شده‌اند، استفاده می‌کند. بافت اپی‌تلیوم که در ابتدا برداشته شده‌است در طی چند روز آینده خود ترمیم می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: TRANS PRK در روش ترانس پی آر کی (Trans-PRK) یا همان روش No-Touch (بدون تماس)، لایه سطحی (اپیتلیوم قرنیه) به جای برداشت با ابزار و بصورت دستی، با لیزر برداشته می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چشم پزشکی نور آفرین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک زارعی قنوتی

آدرس خیابان

فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91885858

تلفن

5069 3603 51 98+

ایمیل

Ehsan.salar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188525632

تلفن

5555 3603 51 98+

ایمیل

ehsan.salar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیامک زارعی قنوتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91885585858

تلفن

0098513650256

ایمیل

zareis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
سید رضی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188747434
تلفن
5069 3603 51 98+
فکس
ایمیل
ehsan.salar@gmail.com

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
مصادق ندارد
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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیامک زارعی قنوازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91885585858
تلفن
0098513650256
ایمیل
zareis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان سالار
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی