پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 اگاهانه به شرکت در مطالعه داشته باشد
گروه‌های 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**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان سالار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3603 5069
آدرس ایمیل
ehsan.salar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-29, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹
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 اگاهانه به شرکت در مطالعه داشته باشد بیماران دارای میوپی بین منفی 2 تا منفی 6 بیماران 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
مصداق 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 کاملا 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به بیمار گفته نمی شود کدام چشم prk و کدام trans شده است محققی که در فالو آپ ها بیمار را میبیند و آیتم های محتلف 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
2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸
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
corneal oct با دستگاه casia ii

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، نزدیک‌بینی 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 اپی تلیوم 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 قنواتی
آدرس خیابان
فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91885858
تلفن
+98 51 3603 5069
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
+98 51 3603 5555
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 قنواتی
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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیامک زارعی قنواتی
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان سالار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
سید رضی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188747434
تلفن
+98 51 3603 5069
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
مصداق 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