پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

تغییرات بالینی و شکل قرنیه پس از جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع کرارینگ در بیماران با قوز قرنیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی تغییرات بالینی و شکل قرنیه پس از جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع کرارینگ در بیماران با قوز قرنیه میباشد. در یک کارآزمائی بالینی تک مرکزی 30 بیمار از هر دو جنس و با قوز قرنیه و مراجعه کننده به درمانگاه های بیمارستان نیکوکاری تبریز جهت جراحی تعبیه حلقه داخل استرومای قرنیه وارد مطالعه می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل عدم تحمل لنز تماسی سخت؛ کراتومتری کمتر از 70 دیوپتر و معیار اصلی خروج از مطالعه شامل وجود بیماری خود ایمنی منتشر یا موضعی میباشد. توپوگرافی توسط دستگاه پنتاکم انجام می شود. سایز ، ضخامت و تعداد حلقه های مورد نیاز برای چشم مورد عمل بر اساس کراتومتری ضخامت قرنیه و نوموگرام کرارینگ تعیین می گردد. همه افراد شرکت کننده تحت جراحی جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع کرارینگ قرار می گیرند. کرارینگ از جنس پلی متیلن متیل آکریلات ساخته شده است. و با نام تجاری مدیفاکوس ساخت کارخانه بلو هوریزونته مورد استفاده قرار می گیرد. برش شعاعی در محل انتخابی برش توسط چاقوی الماس بین دو قوس علامت گذاری شده ایجاد می شود. حلقه های مورد نیاز در عمق 80% کانال بین دو قوس جاگذاری می شود. معاینه وارزیابی بیماران قبل عمل، 5 روز بعداز عمل، 20 روز ، 45 روز و 3 ماه بعداز عمل از نظر حدت بینایی و میزان کراتومتری انجام گرفته و نیز ارزیابی توسط پنتاکم نیز حداقل 3 ماه بعداز عمل انجام می گیرد. سپس اطلاعات بدست آمده مورد تجزیه تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106026695N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد میرزائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 2171

آدرس ایمیل

mirzaiem@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-08, ۱۳۹۱/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-09, ۱۳۹۲/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات بالینی و شکل قرنیه پس از جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع کرارینگ در بیماران با قوز قرنیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآمدی بالینی یک روش جراحی در بیماران با قوز قرنیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (عدم تحمل لنز تماسی سخت؛ ضخامت قرنیه بیشتر یا مساوی 400 میکرومتر در محل تعبیه keraring ؛ کراتومتری کمتر از 70 دیوپتر) شرایط خروج از مطالعه: (وجود بیماری خود ایمنی منتشر یا موضعی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
91176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قوز قرنیه
کد ICD-10
H18.6
توصیف کد ICD-10
Keratoconus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینائی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 5 روز، 20 روز ، 45 روز و 3 ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
قدرت انکساری قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 5 روز، 20 روز ، 45 روز و 3 ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله کراتومتر

3

شرح متغیر پیامد
توپوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه پنتاکم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
همه افراد شرکت کننده تحت جراحی جایگذاری حلقه داخل استرومای قرنیه نوع کرارینگ قرار می گیرند. کرارینگ از جنس پلی متیلن متیل آکریلات ساخته شده است. و با نام تجاری مدیفاکوس ساخت کارخانه بلو هوریزونته مورد استفاده قرار می گیرد. برش شعاعی در محل انتخابی برش توسط چاقوی الماس بین دو قوس علامت گذاری شده ایجاد می شود. حلقه های مورد نیاز در عمق 80% کانال بین دو قوس جاگذاری می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههای بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
امین نجفی
آدرس خیابان
خیابان عباسی, بیمارستان نیکوکاری, بخش درمانگاهها
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان
فلکه دانشگاه,خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امین نجفی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم, دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی, بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1655 1332
فکس
ایمیل
Dr_Najafi84@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد میرزائی
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی, بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1655 1332
فکس
ایمیل
Dr_Najafi84@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی همتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1658 4305
فکس
ایمیل
mehdi.hemmati@rocketmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی