

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر دماهای محلول نمکی متعادل در کنترل درد و میزان ترمیم اپیتلیوم قرنیه بعد از جراحی فوتورفراکتیو کراتکتومی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231114060059N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسین حاجی زاده جویباری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6171 4254 11 98+
آدرس ایمیل
hosseinhajizade6171@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دماهای محلول نمکی متعادل در کنترل درد و میزان ترمیم اپیتلیوم قرنیه بعد از جراحی فوتورفراکتیو کراتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول نمکی متعادل فریز (صفر درجه) در کنترل درد بعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دماهای مختلف محلول نمکی متعادل (دمای اتاق و صفر درجه) در کنترل درد بعد از جراحی فوتورفراکتیو کراتکتومی

طراحی

ای کارآزمایی بالینی به صورت کانتراکترال می باشد و بر روی 116 بیمار واجد شرایط انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده می شود به این صورت که در یک طرف دو کاغذ کاملاً تاخورده قرار داده می شود. بر روی یک کاغذ چشم چپ و بر روی کاغذ دیگر چشم راست نوشته شده. در طرف دیگری نیز دو کاغذ تاخورده قرار داده می شود که بر روی یک کاغذ گروه کنترل و بر روی کاغذ دیگر گروه مداخله نوشته شده است. پس از هم زدن از هر طرف یک کاغذ بر می دارد و براساس محتوای کاغذ عمل جراحی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ای مطالعه در بازه زمانی 6 ماه در بیمارستان خاتم الانبیای مشهد انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران 20 سال تا 40 سال و بیماران مبتلا به میوپی و میوپی آستیگماتیسم معیارهای خروج شامل بروز هر گونه عارضه بعد عمل مثل عفونت و ... و سابقه بیماری دیابتی و بیماری های روماتولوژی و مصرف سیگار و مواد افیونی

گروه های مداخله

این مطالعه کانتراکترال می باشد به این صورت که در 116 بیمار انتخاب شده در یک چشم در حین و بعد از جراحی فوتورفراکتیو کراتکتومی محلول نمکی متعادل دمای اتاق و در چشم دیگر محلول نمکی متعادل دمای فریز (صفر درجه) ریخته می شود و میزان درد و ترمیم اپیتلیوم و قرمزی و التهاب ملتحمه و رفراکشن بین دو چشم بیمار مورد ارزیابی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از جراحی فوتورفراکتیو کراتکتومی، میزان ترمیم اپی تلیوم قرنیه بعد از جراحی فوتورفراکتیو کراتکتومی، میزان التهاب و قرمزی ملتحمه بعد از جراحی فوتورفراکتیو کراتکتومی و رفراکشن بیمار بعد از جراحی فوتورفراکتیو کراتکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

از فوتورفراکتیو کراتکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به میوپی و میوپ آستیگمات کاندید جراحی کراتو رفراکتیو
میزان میوپی 1 تا 5 دیوپتر میزان آستیگمات 0 تا 4 دیوپتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق (جراح) از دمای محلول بی اطلاع می باشد ولی بیمار و

ارزیابی کننده پیامد از میزان دمای محلول مطلع می باشند .

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

بلوار قرنی ، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۹۵۹۶۴۶۴۵

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۳/۰۷, 2024-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عیوب انکساری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از جراحی رفراکتیو کراتکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۵ روز بعد از جراحی رفراکتیو کراتکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بعد از جراحی رفراکتیو کراتکتومی براساس visual

analogue scale در ۶ ساعت بعد از جراحی رفراکتیو کراتکتومی و در

روزهای ۱ و ۳ و ۵ بعد از جراحی رفراکتیو کراتکتومی

2

شرح متغیر پیامد

میزان ترمیم اپیتلیوم قرنیه بعد از جراحی رفراکتیو کراتکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۵ روز بعد از جراحی رفراکتیو کراتکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ترمیم اپیتلیوم براساس مساحت دیفکت باقی مانده با اسلیت

فوتو در روزهای ۱ و ۳ و ۵ بعد از جراحی رفراکتیو کراتکتومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه در یک چشم بیمار محلول نمکی متعادل دمای اتاق در

چین و بعد از انجام جراحی فتو رفراکتیو کراتکتومی ریخته می شود

(گروه کنترل) و در چشم دیگر محلول نمکی متعادل دمای صفر درجه

در چین و بعد از انجام جراحی فتو رفراکتیو کراتکتومی ریخته می شود

(گروه مداخله)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صداقت

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195964645
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
sedaghatMR@mums.ac.ir

کد پستی
9195964645
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
sedaghatMR@mums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صداقت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195964545
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
sedaghatMR@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صداقت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195964645
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
sedaghatMR@mums.ac.ir

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صداقت
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195964545
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
sedaghatMR@mums.ac.ir

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
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صداقت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی
شهر

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد