پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

ای کارآزمایی بالینی به صورت کانترالترال 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 ظرف دو کاغذ کاملا تاخورده 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 داه 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 ظرف 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

گروه‌های مداخله

این مطالعه کانترالترال می باشد به این صورت که در 116 بیمار انتخاب شده در یک چشم در حین و بعد از جراحی فتورفراکتیو 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 فتورفراکتیو کراتکتومی ، میزان ترمیم اپی تلیوم قرنیه بعد از جراحی فتورفراکتیو کراتکتومی ، میزان التهاب و قرمزی ملتحمه بعد از جراحی فتورفراکتیو کراتکتومی و رفراکشن بیمار بعد از جراحی فتورفراکتیو کراتکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین حاجی زاده جویباری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4254 6171
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

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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2024-05-27, ۱۴۰۳/۰۳/۰۷
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 حین و بعد از انجام جراحی فتو رفراکتیو کراتکتومی ریخته می شود (گروه کنترل) و در چشم دیگر محلول نمکی متعادل دمای صفر درجه در حین 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا 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
+98 51 3728 1401
ایمیل
sedaghatMR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا 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
+98 51 3728 1401
ایمیل
sedaghatMR@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد