

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر پماد ویتامین A چشمی بر کاهش درد و تسریع بهبودی خراش قرنیه پس از عمل جراحی فتور فراکتیو کراتکتومی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پماد ویتامین A چشمی بر کاهش درد و تسریع بهبودی خراش قرنیه پس از عمل جراحی فتور فراکتیو کراتکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی با روش بلوک های جایگشتی تصادفی، فاز 3 بر روی 28 بیمار، که برای تصادفی سازی با استفاده از SPSS نسخه 22 مورد تجزیه تحلیل و استفاده قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با آگاهی و رضایت در مطالعه شرکت و توسط دستگاه اگزامبر... تحت عمل جراحی فتور فراکتیو کراتکتومی قرار خواهند گرفت و همچنین در هر مرحله از مطالعه مختار به خروج از آن هستند و پس از کسب رضایت از بیماران، داده های مربوط به سن، جنس، تاریخچه پزشکی آنان جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کلاس 1 و 11 انجمن بیهوشی آمریکا افراد با فراکتیو ارور میویی و آستیگات منظم (هر دو با هم یا هر کدام به تنهایی) میزان اپتیکال زون 5/6 - 5/7، افراد با اسفریکال اکی والان حداکثر 5/3 دیوپتر معیار های خروج: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، استفاده از لنز تماسی در دو ماه اخیر، وجود خراش قرنیه قبل از عمل جراحی مصرف دارو دیستروفی های قرنیه، وجود هرگونه اختلال ساختاری چشم، وجود پاتولوژی و بیماری های چشمی وجود بیماری های سیستمیک (دیابت، اختلال کلان واسکولار و...)، افراد با هیپروپی، آمبلیوپی

گروه های مداخله

این بیماران به صورت تصادفی در یک چشم داروهای روتین از قبیل کلرامفنیکل، بتامتازون و اشک مصنوعی (گروه شاهد) و در چشم دیگر به عنوان گروه مداخله علاوه بر داروهای روتین، دریافت کننده پماد استریل چشمی ویتامین A از برند ایران نازو هر 8 ساعت تا یک ماه خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از جراحی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240213060989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

آخرین بروز رسانی: 04-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3548 131 916 98+

آدرس ایمیل

hajizadeh-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۰, 2024-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد ویتامین A چشمی بر کاهش درد و تسریع بهبودی

خراش قرنیه پس از عمل جراحی فتور فراکتیو کراتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد ویتامین A چشمی بر کاهش درد پس از عمل جراحی

فتور فراکتیو کراتکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس ۱ و II انجمن بیهوشی آمریکا افراد با رفرکتیو ارور میوپی و آستیگمات منظم (هر دو با هم یا هر کدام به تنهایی) میزان اپتیکال زون 5/6 - 5/7 افراد با اسفریکال اکی والان حداکثر 5/3 دیوپتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه استفاده از لنز تماسی در دو ماه اخیر وجود خراش قرنیه قبل از عمل جراحی مصرف دارو دیستروفی های قرنیه وجود هرگونه اختلال ساختاری چشم وجود پاتولوژی و بیماری های چشمی وجود بیماری های سیستمیک (دیابت، اختلال کلانز و واسکولار و ...) افراد با هیپروپی، آمبلیوپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به صورت تصادفی (به روش بلوک های جایگشتی) به دو گروه (14 نفری) مداخله و شاهد می باشد به این شکل که بیماران با آگاهی و رضایت در مطالعه شرکت فرار خواهند گرفت، بر همین اساس تعداد 28 بیمار که تحت عمل جراحی PRK توسط یک جراح فرار گرفتند، وارد مطالعه خواهند شد سپس در این بیماران به صورت تصادفی در یک چشم داروهای روتین از قبیل کلرامفنیکل، بتامتازون و اشک مصنوعی (گروه شاهد) و در چشم دیگر به عنوان گروه مداخله علاوه بر داروهای روتین، دریافت کننده پماد استریل چشمی ویتامین A از برند ایران نازو هر 8 ساعت تا یک ماه خواهند بود و لذا به بیماران توضیح داده می شود که در صورت مصرف داروی اضافی از جمله مسکن خوراکی اطلاع دهند سپس بعد از جراحی از بیماران خواسته می شود که شدت درد خود را (بلافاصله بعد از عمل ، 6 ، 12 و 24 ساعت بعد از عمل و سپس روزانه تا یک هفته) و مدت زمانی که بعد از عمل درد آن ها شروع می شود و نیاز به مصرف مسکن اضافی دارند و تعداد مسکن های اضافی مصرف کرده ی خود را در چک لیستی که به آن ها در روز عمل تحویل داده می شود ثبت کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تاریخ تایید

1402/01/27, 11/07

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.609

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد بعد از عمل جراحی فتورفکتیو کراتکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از جراحی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل ، 6 ، 12 و 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت 0 (بدون درد) تا 5 (درد خیلی شدید که طاقت فرسا است)

به صورت کمی ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خراش قرنیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

معاینه توسط اسلیت لامپ دستی در ویزیت های روزانه بعد از عمل

جراحی (تا بهبودی کامل خراش قرنیه) و سپس ویزیت مجدد یک هفته

بعد از عمل جراحی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع اولین درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس چک لیست وضعیت بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان شروع اولین درد پس از عمل جراحی

3

شرح متغیر پیامد

شکایت چشمی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس چک لیست وضعیت بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت ساجکتیو و مقایسه دو چشم

تلفن
3548 131 916 98+
ایمیل
hajizadeh-m@ajums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد: در این بیماران به صورت تصادفی در یک چشم داروهای روتین از قبیل کلرامفنیکل، بتامتازون و اشک مصنوعی هر 8 ساعت تا یک ماه استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در چشم دیگر به عنوان گروه مداخله علاوه بر داروهای روتین، دریافت کننده پماد استریل چشمی ویتامین A از برند ایران نازو هر 8 ساعت تا یک ماه خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم حاجی زاده

موقعیت شغلی

استادیار گلوکوم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3548 131 916 98+

فکس

ایمیل

hajizadeh-m@ajums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

مریم حاجی زاده

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3548 131 916 98+

ایمیل

hajizadeh-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم حاجی زاده

موقعیت شغلی

استادیار گلوکوم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
3548 131 916 98+
فکس
ایمیل
hajizadeh-m@ajums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
3548 131 916 98+
فکس
ایمیل
hajizadeh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی زاده
موقعیت شغلی
استادیار گلوکوم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان