پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 اگزایمر و... تحت عمل جراحی فتورفراکتیوکراتکتومی 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 I و II انجمن بیهوشی امریکا افراد با رفراکتیو ارور میوپی و آستیگات منظم (هردوباهم یا هرکدام 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 پاتولوزی و بیماری های چشمی وجود بیماری های سیستمیک (دیابت, اختلال کلازن واسکولار و ...)، افراد با هیپرویی, آمبلیوپی

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 916 131 3548

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 کراتکتـومی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس I و II انجمن بیهوشی امریکا افراد با رفراکتیو ارور میوپی و آستیگات منظم (هردوباهم یا هرکدام 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 پاتولوزی و بیماری های چشمی وجود بیماری های سیستمیک (دیابت, اختلال کلازن واسکولار و ...) افراد با هیپرویی, آمبلیوپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 قرار خواهند گرفت، بر همین اساس تعداد 28 بیمار که تحت عمل جراحی PRK توسط یک جراح قرار 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 , 12و 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 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 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

2024-01-27, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد بعد از عمل جراحی فتورفرکتیو کراتکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از جراحی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل , 6 , 12و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع اولین درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس چک لیست وضعیت بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان شروع اولین درد پس از عمل جراحی

3

شرح متغیر پیامد

شکایت چشمی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس چک لیست وضعیت بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت سابجکتیو و مقایسه دو چشم

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 می شود.
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

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

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 916 131 3548
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