

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه عوارض کاشت ایمپلنت چشمی هیدروکسی آپاتیت و مدپور در بیماران تحت عمل تخلیه چشم در بیمارستان امام خمینی اهواز (بهمن ماه 1388 تا تیر ماه 1390)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه عوارض کاشت ایمپلنت چشمی هیدروکسی آپاتیت و مدپور در بیماران تحت عمل تخلیه چشم در بیمارستان امام خمینی اهواز (بهمن ماه 1388 تا تیر ماه 1390) معیارهای اصلی ورود به مطالعه همه بیمارانی که طی 18 ماه (از بهمن ماه سال 89 تا تیر ماه سال 90) در بیمارستان امام خمینی دانشگاه جندی شاپور اهواز به علل مختلف دیدشان را از دست داده و NLP شده بودند و تحت عمل جراحی تخلیه چشم به همراه کاشت ایمپلنت قرار میگیرند معیارهای خروج: اختلالات پلکی مثل انژیوپتون؛ تریکیازیس؛ اکتریوپتون؛ مشکلات کلدوساک قبل از عمل؛ انوفتالموس؛ بدخیمی های ملتحمة و پلک انوفتالموس بدخیمی های ملتحمة و پلک 50 بیمار طی 18 ماه انتخاب به طور تصادفی در دو گروه 25 نفره قرار گرفتند انجام شد (گروه یک تخلیه چشم + ایمپلنت هیدروکسی آپاتیت و گروه دو تخلیه چشم و ایمپلنت مدپور) و سپس توسط دو جراح تحت عمل جراحی قرار گرفتند و سپس 6 ماه پیگیری شدند و عوارض دو گروه مقایسه گردید

آدرس ایمیل

mohamadzadeh.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/11/01, 2011-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/30, 2011-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض کاشت ایمپلنت چشمی هیدروکسی آپاتیت و مدپور در بیماران تحت عمل تخلیه چشم در بیمارستان امام خمینی اهواز (بهمن ماه 1388 تا تیر ماه 1390)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض کاشت ایمپلنت چشمی هیدروکسی آپاتیت و مدپور .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نابینایی؛ عمل تخلیه چشم به همراه کاشت ایمپلنت معیار های خروج: اختلالات پلکی مثل انژیوپتون؛ تریکیازیس؛ اکتریوپتون؛ مشکلات کلدوساک قبل از عمل؛ انوفتالموس؛ بدخیمی های ملتحمة و پلک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205139729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2012, 1391/04/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/05, 2012-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفر محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0271 462 914 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز؛ شهرک دانشگاهی؛ دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

1388/04/24, 2009-07-15

کد کمیته اخلاق

20/8/1912 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه عوارض دو روش جراحی تخلیه چشم و کاشت ایمپلنت

کد ICD-10

H53-H54

توصیف کد ICD-10

Visual disturbances and blindness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترشحات موکوسی چرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10,30,90,180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بافت گرانولوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 و 30 و 90 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

2

شرح متغیر پیامد

کیست ملتحمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10,30,90,180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

3

شرح متغیر پیامد

محدودیت کلدوساک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 و 30 و 90 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکات چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 و 30 و 90 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

5

شرح متغیر پیامد

نمایان شدن ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 و 30 و 90 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

6

شرح متغیر پیامد

ادم پلک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 و 30 و 90 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

7

شرح متغیر پیامد

کموزیس ملتحمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 و 30 و 90 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز ، شهرک دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه قادر پناه

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ازادگان؛ بیمارستان امام

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

611222114 98+

فکس

ایمیل

ghaderpanah_m58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه قادر پناه

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ازادگان؛ بیمارستان امام

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2114 1222 61 98+

فکس

ایمیل

ghaderpanah_m58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

صفر محمدزاده

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ازادگان؛ بیمارستان امام

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

mohamadzadeh.s@ajums.ac.ir

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی