

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه تاثیر single clear corneal incision و opposite clear corneal incision بر نتایج Wavefront Analysis پس از جراحی کاتاراکت در بیماران مبتلا به آستیگماتیسم

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8475 1776 31 98+  
آدرس ایمیل  
koosha@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر single clear و opposite clear corneal incision  
corneal incision بر نتایج Wavefront Analysis پس از جراحی  
کاتاراکت در بیماران مبتلا به آستیگماتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر برش قرنيه بر روی آستیگماتیسم قرنيه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار های ورود: بیماران مبتلا به کاتاراکت؛ آستیگماتیسم برابر یا بیشتر  
از 1.5 دیوپتر. معیار های خروج: هرگونه بیماری دیگر قرنيه؛ سابقه  
جراحی قبلی قرنيه؛ اسکار قرنيه؛ ناخنک؛ عوارض حین عمل جراحی.

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر paired opposite clear corneal incisions و single clear corneal incision بر آستیگماتیسم و optical aberration بر اساس نتایج Wavefront Analysis پس از جراحی کاتاراکت در بیماران مبتلا به آستیگماتیسم معیارهای کلیدی ورود و خروج: بیماران مبتلا به کاتاراکت نیازمند عمل جراحی که در کراتومتری قبل از عمل آستیگماتیسم برابر یا بیشتر از 1.5 دیوپتر داشته باشند وارد این مطالعه می شوند. بیمارانی که هرگونه بیماری دیگر قرنيه مثل اسکار قرنيه؛ ناخنک؛ عوارض حین عمل جراحی و یا سابقه جراحی قبلی قرنيه به هر دلیلی داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. جمعیت مورد مطالعه: دچار کاتاراکت که به بیمارستان فیض اصفهان مراجعه نموده اند و آستیگماتیسم بیشتر از 1.5 دیوپتر دارند. حجم نمونه: 50 بیمار (25 بیمار در هر گروه) مداخله مورد مطالعه: بیماران به صورت یک در میان به دو گروه single clear corneal incision و opposite clear corneal incision تقسیم و جراحی کاتاراکت استاندارد با برش های ذکر شده برای آنها انجام می گیرد. زمان آن: این مطالعه در مرکز آموزشی-درمانی فیض اصفهان و از فروردین 1390 تا بهمن 1391 انجام می گیرد. پیامد های اولیه: کراتومتریک آستیگماتیسم و اعوجاج های اپتیک

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031712833N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
نیما کوشنا  
نام سازمان / نهاد

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**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)**

یک سوبه کور

**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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تایید**

1390/07/27, 2011-10-19

**کد کمیته اخلاق**

391296

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

آستیگماتیسم و اعوجاج های قرنیه

**کد ICD-10**

H 52.2,

**توصیف کد ICD-10**

Disorders of ocular muscles, binocular movement, accommodation and refraction

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

آستیگماتیسم کراتومتريک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل جراحی و سه ماه پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****2****شرح متغیر پیامد**

اعوجاج اپتیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل و سه ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

wavefront

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل یک برش قرنیه در محور با قدرت انکساری بیشتر

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دو برش مقابل هم در محور با قدرت انکساری بیشتر

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیض

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسن رزمجو

**آدرس خیابان**

میدان قدس، خیابان مدرس

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسن رزمجو

**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه

**شهر**

اصفهان

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

بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نیما کوشا  
موقعیت شغلی  
دستیار چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ سیمین، کوی فرهنگ، کوچه شهید سلیمانی، پلاک 118  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8177784311  
تلفن  
8475 1776 31 98+  
فکس  
ایمیل  
koosha@resident.mui.ac.ir n\_koosha@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نیما کوشا  
موقعیت شغلی  
دستیار چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ سیمین، کوی فرهنگ، کوچه شهید سلیمانی، پلاک 118

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8177784311  
تلفن  
8475 1776 31 98+  
فکس  
ایمیل  
koosha@resident.mui.ac.irn\_koosha@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نیما کوشا  
موقعیت شغلی  
دستیار چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ سیمین، خ فرهنگ، خ شهید سلیمانی، پلاک 118  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8177784311  
تلفن  
8475 1776 31 98+  
فکس  
ایمیل  
koosha@resident.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی