

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر آدرنالین داخل چشمی در غلظتهای یک ده هزارم و یکصدهزارم بر روی اندوتلیوم قرنیه و ضخامت ماکولا بعد از عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه غلظت های مختلف آدرنالین داخل چشمی بر روی اندوتلیوم قرنیه و ضخامت ماکولا بعد از عمل جراحی کاتاراکت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل: بیماران به سه گروه تقسیم شدند
1. بیمارانی که محلول نمکی متعادل شده به عنوان دارونما دریافت کردند.
2. بیمارانی که اپی نفرین بدون ماده نگهدارنده با غلظت (1:10000) دریافت کردند.
3. بیمارانی که اپی نفرین بدون ماده نگهدارنده با غلظت (1:100000) دریافت کردند. با گروه های موازی تصادفی سازی: دو سوپه کور، بیمار و آن کسی که اندازه گیری ضخامت ماکولا و تعداد سلولهای اندوتلیوم انجام داده و به عنوان فردی که اطلاعی از گروه ها نداشته می باشند. حجم نمونه روی 210 بیمار انجام شود فاز 3 مطالعه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان خلیلی شیراز و درمانگاه مطهری و پوستچی انجام شد. دو سو کور، بیمار و آن کسی که اندازه گیری ضخامت ماکولا و تعداد سلولهای اندوتلیوم انجام داده و به عنوان فردی که اطلاعی از گروه ها نداشته می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: این مطالعه بر روی 210 چشم، بیمار مراجعه کننده به درمانگاه پوستچی جهت عمل جراحی کاتاراکت انجام می گردد همه ی بیماران در یک رده سنی انتخاب می شوند. شروط خروج از مطالعه عبارتند از: بیماران با سابقه عمل جراحی چشمی؛ ترومای چشمی؛ بیماری سیستمیک مانند دیابت ملیتوس؛ فشار چشمی بالا؛ سندرم اکسفولاسیون؛ مشکلات اندوتلیوم قبلی؛ ادم قرنیه؛ آتروفی عنبیه؛ مشکلات ماکولا؛ عوارض حین عمل جراحی (زمان فیکو طولانی، ترومای عنبیه، پارگی کپسول خلفی) عوارض بعد از عمل جراحی

گروه های مداخله

1. بیمارانی که محلول نمکی متعادل شده به عنوان دارونما دریافت کردند.
2. بیمارانی که اپی نفرین بدون ماده نگهدارنده با غلظت (1:10000) دریافت کردند.
3. بیمارانی که اپی نفرین بدون ماده نگهدارنده با غلظت (1:100000) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و مشخصات سلول های اندوتلیوم قرنیه و ضخامت ماکولا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141019019581N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-04، ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام بامداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2830 3230 71 98+

آدرس ایمیل

shahrambamdad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تقبل میکنند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23، ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20، ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آدرنالین داخل چشمی در غلظتهای یک ده هزارم و

یکصد هزارم بر روی اندوتلیوم قرنيه و ضخامت ماکولا بعد از عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آدرنالین داخل چشمی در غلظتهای یک ده هزارم و یکصد هزارم بر روی اندوتلیوم قرنيه و ضخامت ماکولا بعد از عمل جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

210 بیمار مبتلا به کاتاراکت چشمی مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی پوستچی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه جراحی چشمی بیماران با سابقه ترومای چشمی بیماران با سابقه دیابت ملیتوس و فشار چشمی بالا بیماران با سابقه سندروم اکسفولاسیون بیماران با سابقه ادم قرنيه بیماران با سابقه مشکلات ماکولا بیماران با هرگونه عوارض حین عمل شامل زمان فیکو طولانی، ترومای غنیه و پارگی کپسول خلفی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی و تخصیص با استفاده از نرم افزار تصادفی ساز انجام شد. (نسخه 4.0؛ 2011؛ Urbaniak, G. C. & Plous, S.; 2011) بیماران در سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و گروه کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور، بیمار و آن کسی که اندازه گیری ضخامت ماکولا و تعداد سلولهای اندوتلیوم انجام داده و به عنوان فردی که اطلاعی از گروه‌ها نداشته می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه بر روی 210 چشم، بیمار مراجعه کننده به درمانگاه پوستچی جهت عمل جراحی کاتاراکت انجام می گردد همه ی بیماران در یک رده سنی انتخاب می شوند. جهت همه بیماران در هر معاینه، BCVA مارکوس گان، معاینه با اسلیت لامپ اندازه گیری فشار داخلی چشم با گلدمن تونومتر و افتالموسکوپی غیر مستقیم و اسپیکولار میکروسکوپی قرنيه با دستگاه Specular Microscope Topcon جهت تعیین اندازه، شکل، و دانسیته سلولهای اندوتلیوم قرنيه (که توسط یک نفر و در یک ناحیه از قرنيه انجام می شود) و بررسی ضخامت ماکولا با OCT با دستگاه Heidelberg Engineering Spectralis OCT انجام می شود و همچنین قبل از عمل جراحی اندازه مردمک و نوع و درجه کاتاراکت بررسی می شوند بیماران با نوع و درجه کاتاراکت یکسان (بر اساس grading locs) تحت مطالعه قرار می گیرند همه بیماران توسط یک جراح و توسط دستگاه فیکو Bausch & Lamb

Stellaris تحت عمل جراحی قرار می گیرند و جهت همه بیماران یک نوع IOL (suncoast) قرار داده می شود. همه بیماران قبل از عمل میدریاتیک موضعی دریافت کردند بیماران به سه گروه به طور تصادفی تقسیم می شوند یک گروه کنترل که تزریق اپی نفرین حین عمل انجام نمی شود و در دو گروه دیگر تزریق داخل چشمی اپی نفرین در هر بیماری به صورت تصادفی با یکی از دوزهای یک ده هزارم یا یکصد هزارم انجام می شود سپس میزان گشاد شدن مردمک با کالیپر اندازه گیری می شود حین عمل جراحی جهت همه بیماران balanced salt solution استفاده می شود و بیماران با phaco time و زمان عمل مساوی وارد مطالعه می شوند. سه ماه بعد از عمل جهت همه بیماران BCVA، مارکوس گان، معاینه با اسلیت لامپ، اندازه گیری فشار داخلی چشم با دستگاه گلدمن تونومتر، افتالموسکوپی غیر مستقیم انجام می شود. اسپیکولار میکروسکوپی قرنيه جهت تعیین اندازه، شکل، دانسیته سلولهای اندوتلیوم بعد از عمل انجام می شود و با قبل از عمل و بین سه گروه مقایسه می شود و نیز با انجام OCT ماکولا، ضخامت ماکولا اندازه گیری می شود و با قبل از عمل و بین سه گروه مقایسه می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بولوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1392/08/05, 2013-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1392.2863

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب مروارید

کد ICD-10

H25.1

توصیف کد ICD-10

Age-related nuclear cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضخامت ماکولا در گروه‌های مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانشیته سلولهای اندوتلیوم قرنيه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه میکروسکوپ اسپکولار

2

شرح متغیر پیامد

اندازه سلولهای اندوتلیوم قرنيه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه میکروسکوپ اسپکولار

3

شرح متغیر پیامد

شکل سلولهای اندوتلیوم قرنيه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه میکروسکوپ اسپکولار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که اپی نفرین بدون ماده نگهدارنده با غلظت 1000/1 دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی که اپی نفرین بدون ماده نگهدارنده با غلظت 100000/1 دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که سرم نمکی متعادل شده (BSS) به عنوان دارونما دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
شهرام بامداد
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تلفن

1779 3629 71 98+

فکس

1779 3629 71 98+

ایمیل

Shahrambamdad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://psorc.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

5936 3235 71 98+

ایمیل

Shahrambamdad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام بامداد

موقعیت شغلی

استادیار بخش چشم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

7598 3233 71 98+

ایمیل

Shahrambamdad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام بامداد

موقعیت شغلی

فلوشیپ قرنیه و فلوشیپ بیماری‌های سطحی چشم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

7598 3233 71 98+

ایمیل

Shahrambamdad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام بامداد

موقعیت شغلی

فلوشیپ قرنیه و فلوشیپ بیماری‌های سطحی چشم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

7598 3233 71 98+

ایمیل

Shahrambamdad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فعلا برنامه‌ای نداریم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا برنامه‌ای نداریم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فعلا برنامه‌ای نداریم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فعلا برنامه‌ای نداریم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فعلا برنامه‌ای نداریم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا برنامه‌ای نداریم

سایر توضیحات