

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر تجویز قبل از عمل قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% در کنترل خشکی چشم و بهبود حدت بینایی بعد از عمل جراحی کاتاراکت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیاء در سال 1395-96

2257 3608 51 98+

آدرس ایمیل

hashemiz891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۴, 2016-11-04

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز قبل از عمل قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% در کنترل خشکی چشم و بهبود حدت بینایی بعد از عمل جراحی کاتاراکت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیاء در سال 1395-96

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز قبل از عمل قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% در کنترل خشکی چشم و بهبود حدت بینایی بعد از عمل جراحی کاتاراکت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیاء در سال 95-96

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه ابتدا به کاتاراکت سنی که الزام به جراحی کاتاراکت توسط چشم پزشک بود. معیارهای خروج از مطالعه: ابتدا به بیماری قابل توجه سطح چشم، ابتدا به بیمارهای سیستمیک روماتولوژیک، و دیابت، استفاده از داروهایی که خشکی چشم می دهند، سابقه استفاده طولانی از قطره های موضعی چشمی مانند داروهای گلوکوم و عارضه دار شدن جراحی کاتاراکت در حین یا پس از جراحی

سن

از سن 40 ساله تا سن 90 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

کاتاراکت یکی از علتهای اصلی اختلال بینایی و نابینایی در جهان است و بروز علائم خشکی چشم و کاهش بینایی به دنبال جراحی کاتاراکت اتفاق می افتد. هدف از این مقاله مقایسه اثر تجویز قبل از عمل قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% و دارونما در کنترل خشکی چشم و بهبود حدت بینایی بعد از عمل جراحی کاتاراکت میباشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 62 بیمار به دو گروه 31 نفری تقسیم و قبل از جراحی یکی از دو قطره الف، ب یا تواتر 4 بار در روز تجویز شد. قطره ها دارای یکی از دو ترکیب بتامتازون 0.1% یا نرمال سالین بودند. پیگیری پس از جراحی در روزهای 1 و 7 و یک ماه بعد از عمل انجام شد. علائم خشکی به وسیله پرسشنامه OSDI و تست TBUT و شیرمر ارزیابی شده و حدت بینایی نیز به وسیله BCVA ارزیابی شد. به منظور بررسی اثر متقابل زمان و بتامتازون روی متغیرهای TBUT، schirmer، BCVA و OSDI از تحلیل واریانس طرح اندازه های تکراری استفاده. در هر یک از آزمون های آماری، p مقدار کمتر از 0.05 معنی دار بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017103037105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/19, 10-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/19, 2017-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زینب هاشمی جواهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد - پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۴/۰۲, 2016-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SM.REC.1395.76

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه OSDI توسط بیمار تکمیل میشد و تست شیرمر به وسیله کاغذ شیرمر و تست TBUT به وسیله اسلیت لامپ توسط اینترن انجام شد ، حدت بینایی (BCVA) توسط بینایی سنجی مشخص شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه :کنترل :نرمال سالین 0/9% از 3 روز قبل از تاریخ در نظر گرفته شده برای جراحی با تواتر 4 بار در روز و هر بار یک قطره داخل چشم مورد نظر ، تجویز شد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله : بنامتازون استات 0/1% از 3 روز قبل از تاریخ در نظر گرفته شده برای جراحی با تواتر 4 بار در روز و هر بار یک قطره داخل چشم مورد نظر ، تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

متخصص چشم پزشکی ، کارورز پزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی ، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید شکوهی راد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد - پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شرح

اب مروارید (کاتاراکت)

کد ICD-10

H26.9

توصیف کد ICD-10

Cataract, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی چشم : پرسشنامه OSDI، تست شیرمر و TBUT و حدت بینایی (BCVA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و روزهای 1-7 و 30 بعد از عمل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب هاشمی جواهری
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2257 3608 51 98+
فکس
ایمیل
hashemiz58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شکوهی راد
موقعیت شغلی
متخصص چشم، فوق تخصص قرنیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی - بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر

مشهد
کد پستی
تلفن
9981 3728 51 98+
فکس
ایمیل
shokoohirads@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب هاشمی جواهری
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
91656-17178
فکس
ایمیل
hashemiz58@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی