

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر ویسکوالاستیک و محلول نمکی بالانس برای جایگذاری لنز داخل چشمی بر روی افزایش فشار داخل چشمی بعد از جراحی کاتاراکت به روش فیکو امولسیفیکاسیون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انجام جراحی کاتاراکت بدون استفاده از مواد ویسکوالاستیک (OVD) به منظور جلوگیری از افزایش فشار داخل چشم (IOP) و کاهش آسیب سلولهای اندوتلیالی

#### طراحی

در این مطالعه 70 بیمار مبتلا به کاتاراکت مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا انتخاب میشوند و به صورت تصادفی ساده به دو گروه 35 نفره تقسیم میشوند گروه یک از مواد ویسکوالاستیک (OVD) و گروه دو از سرم نمکی بالانس (BSS) در زمان جاگذاری لنز داخل چشمی استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

IOP بیماران قبل از عمل جراحی و یک هفته بعد از عمل و یک ماه بعد از عمل با تونومتر گولدمن توسط از مونگر اندازه گیری میشود و وضعیت اندوتلیال قرنیه بیماران قبل از عمل جراحی و یک ماه پس از جراحی اسپکولار میکروسکوپی میشوند. مطالعه دوسو کور می باشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل داشتن کاتاراکت +NS2 و +3 شرایط عدم ورود شامل: سابقه بیماری چشمی، استفاده از داروی ضد فشار خون

#### گروه های مداخله

گروه یک: از OVD و گروه دو: از BSS در زمان جاگذاری IOL استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

- کاهش احتمال افزایش فشار داخل چشم ناشی از مصرف مواد ویسکو الاستیک؛ کاهش هزینه؛ کاهش زمان عمل جراحی؛ کاهش ازدست رفتن سلولهای اندوتلیال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171122037577N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عباسعلی نودری

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8376 3501 51 98+

##### آدرس ایمیل

nozariaa931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ویسکوالاستیک و محلول نمکی بالانس برای جایگذاری لنز داخل چشمی بر روی افزایش فشار داخل چشمی بعد از جراحی کاتاراکت به روش فیکو امولسیفیکاسیون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ویسکوالاستیک و محلول نمکی بالانس برای جایگذاری لنز داخل چشمی بر روی افزایش فشار داخل چشمی بعد از جراحی کاتاراکت به روش فیکو امولسیفیکاسیون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاتاراکت هسته ای اسکروزه دو یا سه مثبت کاهش دید محسوس ناشی از کاتاراکت

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه بیماری چشمی وجراحی چشمی عدم استفاده از داروهای چشمی عدم استفاده از داروهای ضد فشارخون

### سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده است و واحد تصادفی سازی خوشه ای است خوشه بیماران کاندید عمل براساس جدول اعداد تصادفی یک ماه به روش سرم نمکی بالانس شده و ماه بعد به روش ویسکوالاستیک تحت عمل جراحی قرار می گیرند نحوه ساخت توالی تصادفی براساس زمان مراجعه بیماران می باشد. روش جراحی در پرونده بستری ثبت می شود و معاینه کننده از روش جراحی انجام شده بی اطلاع است.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران از روشهای جراحی آگاهی داشتند. روش جراحی در پرونده بستری بیمار ثبت می شود و قبل از عمل جراحی و در طی معاینه بعد از عمل جراح، معاینه کننده از روش جراحی انجام شده بی اطلاع است و اطلاعات بصورت کد جمع بندی شده و در اختیار مسئول امار جهت آنالیز قرار می گیرد. جراح و معاینه کننده یک نفر نیستند

### 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 علوم پزشکی دانشگاه فردوسی مشهد

### آدرس خیابان

خیابان قرنی - بیمارستان خاتم الانبیا

### شهر

### مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

91778-99191

### تاریخ تایید

1395/01/25, 2016-04-13

### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FM.REC.1394.621

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

کاتاراکت

### کد ICD-10

H25.1

### توصیف کد ICD-10

Age-related incipient cataract

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

افزایش فشار داخل چشمی (IOP)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار داخل چشم قبل از عمل جراحی، یک هفته بعد از عمل

و یک ماه بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گولدمن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد سلولهای اندوتلیال قرنیه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و یک ماه پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیکولار میکروسکوپی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از محلول نمکی بالانس در زمان جاگذاری لنز

داخل چشمی

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از مواد ویسکوالاستیک برای جاگذاری لنز داخل

چشمی

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خاتم الانبیا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر درخشان  
آدرس خیابان  
خیابان قرنی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9195965919  
تلفن  
1400 3728 51 98+  
فکس  
5293 3728 51 98+  
ایمیل  
nozariaa931@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر درخشان  
آدرس خیابان  
خیابان قرنی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9195965919  
تلفن  
1402 3728 51 98+  
فکس  
5293 3728 51 98+  
ایمیل  
derakhshana@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد  
کد بودجه  
28194

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عباسعلی نودری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بیمارستان خاتم الانبیا، خیابان قرنی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9195965919  
تلفن  
8376 3501 51 98+  
فکس  
ایمیل  
nozariaa931@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عباسعلی نودری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بیمارستان خاتم الانبیا، خیابان قرنی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9195965919  
تلفن  
8376 3501 51 98+  
فکس  
ایمیل  
nozariaa931@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عباسعلی نوزری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بیمارستان خاتم الانبیاء، خیابان قرنی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9195965919  
تلفن  
8376 3501 51 98+  
فکس  
ایمیل  
nozariaa931@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده های بیمار و نتایج تحقیق پس از غیرقابل شناسایی کردن بیمار از سال 2019 قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از سال 2019  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
فقط محققین مراکز دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از داده ها برای هر نوع استفاده کلینیکی و عملی بلامانع است.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ایمیل: abbasalinz@gmail.com تلفن: 00989113720971  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست ایمیل شود abbasalinz@gmail.com  
**سایر توضیحات**