پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر قطره کتورولاک موضعی در میزان التهاب وعوارض سگمان قدامی بعد از جراحی کاتاراکت در افراد مبتلا به سندروم سودواکسفولیاسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ضد التهابی قطره کتورولاک موضعی درمیزان التهاب و عوارض سگمان قدامی بعد از جراحی کاتاراکت در افراد مبتلا به سندرم سودواکسفولیاسیون

طراحی

بیمارانی که در معاینه کاتاراکت قابل توجه همراه با PEX داشته و کاندید عمل جراحی فیکو شده اند مورد بررسی قرار میگیرند به صورت راندوم (بلوک های تصادفی) در 2 گروه 46 نفری و یک سو کور مورد بررسی قرار خواهند گرفت . گروه 1: بیمارانی که علاوه بر دریافت قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک ,قطره چشمی کتورولاک را هر 6 ساعت تا 2 هفته هم دریافت خواهند کرد گروه 2: بیمارانی که قطره چشمی بتامتازون را هر 4 ساعت و کلوبیوتیک را هر 6 ساعت دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه چشم مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین شهر رشت انجام می گردد. در این مطالعه کورسازی در مورد بیماران انجام می شود و افزودن قطره کتورولاک به بیماران توضیح داده نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: - بیماران با تشخیص کاتاراکت قابل ملاحظه (گرید 3 و بالاتر) که در معاینات اسلیت لامپ سودواکسفولیاسیون همراه با کاتاراکت داشته باشند - بیمارانی که یک هفته قبل از عمل هیچ گونه NSAID خوراکی یا اشتنشاقی یا موضعی استفاده نکرده باشند ; - بیمارانی که در طی 15 روز قبل از عمل جراحی هیچ گونه کورتیکواستروئید سیستمیک ، استنشاقی یا موضعی مصرف نکرده باشند; -بیمارانی که به ترکیبات NSAID حساسیت دارند; شرایط عدم ورود: -بیماران با سابقه بیماری مزمن چشمی و سیستمیک کنترل نشده، سابقه التهاب یا ترومای چشم مورد مطالعه; -وجود عوارضی مانند پارگی کپسول خلفی و VL در حین جراحی کاتاراکت; -بیمارانی که جراحی کاتاراکت در آنها به روش اکستراکپسولار و یا انتراکپسولار انجام شود; -بیماران عمل شده ای که به دلیل التهاب شدید بعد از عمل نیاز به استفاده از داروهای ضد التهابی سیستمیک پیدا کنند

گروه‌های مداخله

گروه 1(مداخله): علاوه بر مراقبت روتین (مصرف قطره کلرآمفنیکل هر 6 ساعت و قطره بتامتازون هر 4 ساعت تا یک ماه بعد از عمل)، قطره کتورولاک (سینارولاک 0.5%) را هر 6 ساعت به مدت 15 روز دریافت می نمایند. گروه 2 (کنترل): بیمارانی که مراقبت روتین (قطره کلرآمفنیکل هر 6 ساعت و قطره بتامتازون هر 4 ساعت تا یک ماه بعد از عمل دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه التهاب اتاق قدامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160919029871N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3323 6886

آدرس ایمیل

mitra.akbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قطره کتورولاک موضعی در میزان التهاب وعوارض سگمان قدامی بعد از جراحی کاتاراکت در افراد مبتلا به سندروم سودواکسفولیاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قطره کتورولاک موضعی بر جراحی کاتاراکت در افراد مبتلا به سندروم سودواکسفولیاسیون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص کاتاراکت قابل ملاحظه (گرید 3 و بالاتر) که در معاینات اسلیت لامپ، PEX همراه با کاتاراکت داشته باشند بیماران باید یک هفته قبل از عمل هیچ گونه NSAID خوراکی یا اشتنشاقی یا موضعی استفاده نکرده باشند و نیز در طی 15 روز قبل از عمل جراحی هیچ گونه کورتیکواستروئید سیستمیک ، استنشاقی یا موضعی مصرف نکرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به ترکیبات NSAID حساسیت دارند بیمارانی که بیماری التهابی مزمن موضعی و سیستمیک کنترل نشده دارند، سابقه ترومای چشمی و سایقه بیماری های شبکیه و ماکولا, بیمارانی که در طی عمل احیانا عوارضی مانند پارگی کپسول خلفی و VL داشته باشند بیماران عمل شده ای که به دلیل التهاب شدید بعد از عمل نیاز به استفاده از داروهای ضد التهابی سیستمیک پیدا کنند
سن
از سن **40 ساله** تا سن **95 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس مراجعات تدریجی بیماران به درمانگاه چشم بیمارستان امیرالمومنین(ع) رشت بیماران درصورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه بر اساس بلوکهای تصادفی چهارگانه به دو گروه 1(بیمارانی که علاوه بر دریافت قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک ,قطره چشمی NSAID را هم دریافت خواهند کرد)و گروه2 (بیمارانی که فقط درمان متداول شامل قطره های چشمی کورتون و آنتی بیوتیک را دریافت خواهند کرد) جایگزین تصادفی می گردند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اضافه شدن قطره کتورولاک به بیمار توضیح داده نمی شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات چشم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تاریخ تایید
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1396.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب وعوارض سگمان قدامی بعد از جراحی کاتاراکت در افراد مبتلا به سندروم سودواکسفولیاسیون
کد ICD-10
H25
توصیف کد ICD-10
Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با التهاب اتاق قدامی بر اساس میزان سلول (CELL) و درصد افراد با التهاب اتاق قدامی بر اساس میزان پروتئین در اتاق قدامی بر اساس درجه بندی سان ورکینگ گروپ (درجه 0 تا 4)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3، 7 و 30 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه کدورت کپسول قدامی(ACO) (درجه بندی 0-4) و درجه کدورت کپسول خلفی (PCO) درجه بندی 0-4).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، سه و شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی با دستگاه فتواسلیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر مراقبت روتین شامل مصرف قطره کلرآمفنیکل هر 6 ساعت و قطره بتامتازون هر 4 ساعت تا یک ماه بعد از عمل، قطره کتورولاک (قطره سینارولاک 0.5%, سینا دارو, تهران, ایران) را هر 6 ساعت به مدت 15 روز دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که مراقبت روتین شامل قطره کلرآمفنیکل هر 6 ساعت و قطره بتامتازون هر 4 ساعت تا یک ماه بعد از عمل دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
میترا اکبری
آدرس خیابان
رشت- خیابان 17 شهریور- مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)- مرکز تحقیقات چشم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تلفن
+98 13 3323 6886
ایمیل
mitra.akbari20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت- خیابان نامجو- خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 0862
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات چشم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تلفن
+98 13 3323 6886
ایمیل
mitra.akbari20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
رشت- خیابان 17 شهریور- مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)- مرکز تحقیقات چشم

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تلفن
+98 13 3323 6886
ایمیل
mitra.akbari20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شیلا کیان مهر
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
رشت- خیابان 17 شهریور- مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)- مرکز تحقیقات چشم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تلفن
+98 13 3323 6886
ایمیل
shila.kianmehr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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