

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

درجه التهاب اتاق قدامی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد التهابی قطره کتورولاک موضعی در میزان التهاب و عوارض سگمان قدامی بعد از جراحی کاتاراکت در افراد مبتلا به سندروم 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 کلویوتیک 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 اشتقاقی یا موضعی استفاده نکرده باشند؛ - بیمارانی که در طی 15 روز قبل از عمل جراحی هیچ گونه کورتیکواستروئید سیستمیک، اشتقاقی 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 کیسول خلفی و VL در حین جراحی کاتاراکت؛ - بیمارانی که جراحی کاتاراکت در آنها به روش اکستراکپسولار و یا انتراکپسولار انجام شود؛ - بیمارانی عمل شده ای که به دلیل التهاب شدید بعد از عمل نیاز به استفاده از داروهای ضد التهابی سیستمیک پیدا کنند

#### گروه های مداخله

گروه 1 (مداخله): علاوه بر مراقبت روتین ( مصرف قطره کلرآمفینیکل 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 کلرآمفینیکل هر 6 ساعت و قطره بتامتازون هر 4 ساعت تا یک ماه بعد از عمل دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160919029871N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2018, 1396/12/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2018, 1396/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2018, 1396/12/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3323 13 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, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر قطره کتورولاک موضعی در میزان التهاب و عوارض 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 اشتناقی یا موضعی استفاده نکرده باشند و نیز در طی 15 روز قبل از عمل جراحی هیچ گونه کورتیکواستروئید سیستمیک، اشتناقی 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 سابقه بیماری های شبکیه و ماکولا، بیمارانی که در طی عمل احیانا عوارضی مانند پارگی کپسول خلفی و VL داشته باشند بیمارانی 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**

بر اساس مراجعات تدریجی بیماران به درمانگاه چشم بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت بیماران در صورت 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 گروه 2 (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 سوپه 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

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

رشت، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41396-37459

**تاریخ تایید**

2017-12-31, 1396/10/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1396.415

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

التهاب و عوارض 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 کنورولاک (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**

6886 3323 13 98+

**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 سیادت

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41446-66949

**تلفن**

0862 3333 13 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی چشم

**آدرس خیابان**

رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41396-37459

**تلفن**

6886 3323 13 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی چشم

**آدرس خیابان**

رشت- خیابان 17 شهریور- مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین

(ع)- مرکز تحقیقات چشم

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41396-37459  
تلفن  
6886 3323 13 98+  
ایمیل  
shila.kianmehr@gmail.com

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیلایان مهر  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس پژوهشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی  
**آدرس خیابان**  
رشت- خیابان 17 شهرپور- مرکز آموزشی درمانی  
امیرالمومنین(ع)- مرکز تحقیقات چشم  
شهر