

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثر تجویز قبل از عمل قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% و دارونما در کنترل التهاب چشم و درد بعد از عمل جراحی کاتاراکت در بیمارانی که تحت جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون قرار می گیرند.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180606039989N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تجویز قبل از عمل قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% و نرمال سالین 0.9% (دارونما) در کنترل التهاب چشم و درد بعد از عمل جراحی کاتاراکت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 40 بیمار در هر گروه، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی، 62 بیمار با کاتاراکت سنی نیازمند جراحی مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیاء مشهد به طور تصادفی به دو گروه 31 نفره ی الف و ب تقسیم می شود که به گروه الف، قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% و به گروه ب، نرمال سالین 0.9% (دارونما) از 3 روز قبل از جراحی تا روز جراحی با تواتر 4 بار در روز و هر بار یک قطره تجویز می شود. در این مطالعه به صورت دو سو کور بدون اطلاع محققین و بیماران قطره ها توسط همکار فارماکولوژیست پر شده و به شکل الف و ب نامگذاری شده است. معیارهای درد و التهاب چشم، قبل از عمل، یک، 7 و 30 روز بعد عمل بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مبتلایان به کاتاراکت سنی نیازمند جراحی معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماری قابل توجه سطح چشم، ابتلا به بیماری های سیستمیک روماتولوژیک، دیابت، استفاده از داروهایی که خشکی چشم می دهند؛ سابقه ی استفاده ی طولانی از قطره های موضعی چشم مثل داروهای گلوکوم.

گروه های مداخله

تجویز قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% (گروه مداخله) در مقایسه با نرمال سالین 0.9% (گروه کنترل) از سه روز قبل از عمل کاتاراکت با تواتر 4 بار در روز.

متغیرهای پیامد اصلی

درد چشم پس از جراحی کاتاراکت؛ التهاب چشم پس از جراحی کاتاراکت

آخرین بروز رسانی: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زارع ملک آباد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1467 3257 51 98+

آدرس ایمیل

zaremf891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز قبل از عمل قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% و دارونما در کنترل التهاب چشم و درد بعد از عمل جراحی کاتاراکت در بیمارانی که تحت جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز قبل از عمل بتامتازون در کنترل درد و التهاب چشم پس از جراحی کاتاراکت.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کاتاراکت سنی نیازمند به جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری قابل توجه سطح چشم. ابتلا به بیماری های سیستمیک روماتولوژیک. ابتلا به دیابت. استفاده از داروهایی که خشکی چشم می دهند. سابقه ی استفاده طولانی از قطره های موضعی چشم مثل داروهای گلوکوم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص بیماران به دو گروه شاهد و تجربی از روش تصادفی ساده استفاده شد بدین صورت که در شروع مطالعه به بیماران شماره های 1 تا 80 به صورت سریال داده شد و سپس شماره ها در طرفی ریخته شده و به صورت تصادفی ساده 40 شماره برداشته شد که در گروه تجربی قرار گرفته و شماره های باقی مانده نیز در گروه شاهد قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود. قطره ها بدون اطلاع محققین و بیماران، توسط همکار فارماکولوژیست پر شده و به صورت الف یا ب نامگذاری می شود. پس از انجام تمامی مراحل و پیگیری ها؛ در انتهای مطالعه نوع هر یک از قطره ها فاش می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917751364

تاریخ تایید

17-02-2016, 28/11/1394

کد کمیته اخلاق

JR.MUMS.sm.REC.1394.620

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت وابسته به سن

کد ICD-10

H25.0

توصیف کد ICD-10

senile cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلول و فلیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله)، یک، 7، 30 روز بعد عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بیومیکروسکوپی با اسلیت لامپ

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله)، یک، 7، 30 روز بعد عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره درد چشم در معیار Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% از سه روز قبل از جراحی کاتاراکت تا روز عمل با توانر 4 بار در روز هر بار یک قطره.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز قطره چشمی نرمال سالین 0.9% از سه روز قبل از جراحی کاتاراکت تا روز عمل با تواتر 4 بار در روز هر بار یک قطره.

طبقه بندی
دارو نما

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع ملک آباد

آدرس خیابان

خیابان علیمردانی 35، کوچه سلمان 12، پلاک 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9158763457

تلفن

1467 3257 51 98+

ایمیل

zaremf891@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع ملک آباد

موقعیت شعاعی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان علیمردانی 35، کوچه سلمان 12، پلاک 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9158763457

تلفن

1467 3257 51 98+

ایمیل

Zaremf891@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع ملک آباد

موقعیت شعاعی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان علیمردانی 35، کوچه سلمان 12، پلاک 15.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9158763457

تلفن

1467 3257 51 98+

ایمیل

Zaremf891@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع ملک آباد

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان علیمردانی 35، کوچه سلمان 12، پلاک 15.

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9158763457

تلفن

1467 3257 51 98+

ایمیل

Zaremf891@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست