# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،40 بیمار در هر گروه، با گروه های موازی، دو سویه 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،7و 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.

**گروه‌های مداخله**

تجویز قطره چشمی بتامتازون استات0.1% (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

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180606039989N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه زارع ملک آباد

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3257 1467

**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 چشمي بتامتازون استات 0.1% و دارونما در کنترل التهاب چشم و درد بعد از عمل جراحي کاتاراکت در بیمارانی که تحت جراحی فیکوامولسیفیکاسیون قرار می گیرند.

**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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **62**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ظرفی 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 سویه 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 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 مشهد
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
917751364
**تاریخ تایید**
2016-02-17, ۱۳۹۴/۱۱/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
JR.MUMS.sm.REC.1394.620

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله)، یک، 7، 30 روز بعد عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بیومیکروسکوپی با اسلیت لامپ

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره ی درد چشم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله)، یک، 7، 30 روز بعد عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره درد چشم در معیار Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تجویز قطره چشمی بتامتازون استات 0.1% از سه روز قبل از جراحی کاتاراکت تا روز عمل با تواتر 4 بار در روز هر بار یک قطره.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: تجویز قطره چشمی نرمال سالین0.9% از سه روز قبل از جراحی کاتاراکت تا روز عمل با تواتر 4 بار در روز هر بار یک قطره.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان خاتم الانبیاء
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه زارع ملک آباد
**آدرس خیابان**
خیابان علیمردانی35، کوچه سلمان12، پلاک 15
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9158763457
**تلفن**
+98 51 3257 1467
**ایمیل**
zaremf891@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91778-99191
**تلفن**
+98 51 3841 3007
**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
**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**
فاطمه زارع ملک آباد
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان علیمردانی35، کوچه سلمان 12، پلاک 15
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9158763457
**تلفن**
+98 51 3257 1467
**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 شغلی**
دانشجوی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان علیمردانی 35، کوچه سلمان 12، پلاک15.
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9158763457
**تلفن**
+98 51 3257 1467
**ایمیل**
Zaremf891@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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 علیمردانی35، کوچه سلمان 12، پلاک15.
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9158763457
**تلفن**
+98 51 3257 1467
**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