

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه دو محل برش اسکالرال و کورنئال در جراحی کاتاراکت از نظر ایجاد استیگماتیسم و اعوجاج قرنيه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی دو نوع برش کورنئال و اسکالرال استفاده شده در جراحی کاتاراکت از نظر ایجاد استیگماتیسم و اعوجاج قرنيه می باشد. از بین بیماران مبتلا به کاتاراکت سنبل 80 چشم از 40 بیمار بطور تصادفی برای عمل با یکی از دو روش مذکور انتخاب و بین آذر 88 و آذر 89 تحت عمل فیکوآمولسیفیکاسیون قرار میگیرند. بیماران با هر نوع پاتولوژی چشم از مطالعه حذف خواهند شد. پیامدهای اولیه اصلاح استیگماتیسم و اعوجاج قرنيه می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱, 2010-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو محل برش اسکالرال و کورنئال در جراحی کاتاراکت از نظر ایجاد استیگماتیسم و اعوجاج قرنيه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو محل برش اسکالرال و کورنئال در جراحی کاتاراکت از نظر ایجاد استیگماتیسم و اعوجاج قرنيه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کاتاراکت سنبل، استیگماتیسم تا 1.25 دیوپتر شرایط خروج: پاتولوژی چشم و سن کمتر از 60 سال

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903213827N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۱, 11-06-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۱, 2010-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا صدقی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6619 1330 41 98+

آدرس ایمیل

sedghipm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تأیید
خالی
کد کمیته اخلاق
6028/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استیگماتیسم در جراحی کاتاراکت
کد ICD-10
H52
توصیف کد ICD-10
Disorders of refraction

2

شرح
اعوجاج قرنیه
کد ICD-10
H59
توصیف کد ICD-10
post procedural disorders of the eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استیگماتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کراتومتری

2

شرح متغیر پیامد
اعوجاج قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گالیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینائی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برش جراحی کورنئال در جراحی کاتاراکت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
برش جراحی اسکالرال در جراحی کاتاراکت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صدقی پور
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز چشم پزشکی مهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صدقی پور
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

دکتر محمدرضا صدقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5609 1657 41 98+
فکس
7336 1657 41 98+
ایمیل
sedghipm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد فلاحی مطلق
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5609 1657 41 98+
فکس
7336 1657 41 98+
ایمیل
BFM1346@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صدقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6619 1330 41 98+
فکس
7336 1657 41 98+
ایمیل
sedghipm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول