

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر یاگ کپسولوتومی بر روی پارامترهای بخش قدامی و آستیگماتیسم خطی در بیماران سودوفاکیک دچار کدورت کپسول خلفی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر یاگ کپسولوتومی بر روی پارامترهای بخش قدامی و آستیگماتیسم خطی در بیماران سودوفاکیک دچار کدورت کپسول خلفی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد می باشد که در آن 26 بیمار واجد شرایط حضور خواهند داشت

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سودوفاکیک دچار کدورت کپسول خلفی که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت مقایسه قبل و بعد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال کدورت کپسول خلفی اختلال بینایی اندیکاسیون لیزر یاگ کپسولوتومی شرایط عدم ورود: سابقه جراحی عارضه دار کاتاراکت دیابت سایر بیماریهای چشمی سابقه ترومای چشم نیستاگموس شدید عقب ماندگی ذهنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جراحی کدورت قرینه و کارگذاری لنز که تحت لیزر به روش YAG کپسولوتومی گروه کنترل: در مقایسه با قبل از مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: مقایسه عیب انکساری مقایسه عمق اتاق قدامی مقایسه حجم اتاق قدامی مقایسه حجم قرینه مقایسه اندازه مردمک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N288

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

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

تأثیر یاگ کپسولوتومی بر روی پارامترهای بخش قدامی و آستیگماتیسم خطی در بیماران سودوفاکیک دچار کدورت کپسول خلفی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یاگ کپسولوتومی بر روی پارامترهای بخش قدامی و آستیگماتیسم خطی در بیماران سودوفاکیک دچار کدورت کپسول خلفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال کدورت کپسول خلفی اختلال بینایی اندیکاسیون لیزر یاگ کپسولوتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی عارضه دار کاتاراکت دیابت سایر بیماریهای چشمی

سابقه ترومای چشم نیستاگموس شدید عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/01/24, 2019-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کدورت عدسی

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه عیب انکساری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه عمق اتاق قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه حجم اتاق قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه حجم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه اندازه مردمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی کدورت قرنیه و کارگذاری لنز که تحت لیزر به

روش YAG کپسولوتومی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

میلا مولایی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

molaiimilad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

میلا مولایی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

molaiimilad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی علیزاده

موقعیت شغلی

چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

mahaliz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir