پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 قرنیه 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 اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

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 قرینه 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
میلاد مولایی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
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 پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
میلاد مولایی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
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 پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
mahaliz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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