

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه روش یک مرحله ای جراحی فیکو، کارگذاری لنز داخل چشمی و تخلیه روغن سیلیکون با روش دو مرحله ای تخلیه روغن سیلیکون و بعد انجام جراحی فیکو، کارگذاری لنز داخل چشمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه روش یک مرحله ای جراحی فیکو، کارگذاری لنز داخل چشمی و تخلیه روغن سیلیکون با روش دو مرحله ای تخلیه روغن سیلیکون و بعد انجام جراحی فیکو، کارگذاری لنز داخل چشمی

طراحی

در گروه اول تخلیه روغن سیلیکون از طریق پارس پلانا اسکروتومی انجام می شود. در گروه دوم تخلیه روغن سیلیکون از طریق کپسولو رکسیس خلفی و یا پارس پلانا اسکروتومی صورت میگیرد. جراحی تخلیه روغن سیلیکون با فاصله حداقل 3 ماه بعد از عمل ویتروکتومی و تزریق روغن سیلیکون و با مشاهده چسبندگی کامل رتین انجام می گیرد. جراحی کاتاراکت زمانی انجام می شود که کدورت پیشرونده لنز منجر به کاهش حدت بینایی در معاینات دوره ای شده باشد. برای محاسبه قدرت لنز داخل چشمی در حضور روغن سیلیکون از نسبت سرعت صوت در روغن سیلیکون (m/s986) به سرعت صوت در ویتره (m/s 1555) استفاده می شود. تعیین قدرت لنز به وسیله دستگاه IOL Master انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت آینده نگر و غیر تصادفی در بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 98/1397 انجام می گیرد. جراحی کاتاراکت با دو رویکرد برش سوپریور یا تمپورال و به دنبال آن کپسولورکسیس، سپس هیدرودایسکشن، فیکوآمولسیفیکاسیون درون کپسولار بگ و برداشتن متریال کورتکس، تزریق ژل ویسکوالاستیک، فرم کردن اتاق قدامی و کپسولار بگ و جاگذاری لنز فولدبیل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران با تشخیص کاتاراکت بعد از ویتروکتومی و تزریق روغن سیلیکون که نیاز به جراحی کاتاراکت و تخلیه روغن سیلیکون دارند وارد این مطالعه می شوند. بیمارانی که جهت پیگیری مجدد مراجعه نکنند و یا جراحی های مازور چشمی دیگر همراه با این نوع جراحی داشتند از مطالعه حاضر حذف می شوند.

گروه های مداخله

گروه اول تحت جراحی در دو مرحله قرار می گیرند. ابتدا جراحی تخلیه روغن سیلیکون و سپس جراحی کاتاراکت در دو مرحله. گروه دوم تحت جراحی کاتاراکت و تخلیه روغن سیلیکون در یک مرحله قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بینایی، مزایا و عوارض جراحی به صورت یک مرحله ای و دو مرحله ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

COTP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191221045841N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2020, 1399/07/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-10-2020, 1399/07/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-10-2020, 1399/07/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون فرهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8076 3222 61 98+

آدرس ایمیل

farahi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, 1398/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-21, 1398/06/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1398/02/13, 2019-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

جراحی فیکو یک مرحله ای و دو مرحله ای

کد ICD-10

H52.7

توصیف کد ICD-10

Unspecified disorder of refraction

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ریفرکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفرکتور

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

دید بدون اصلاح و با اصلاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفرکتومتر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک مرحله ای- در این روش تخلیه روغن سیلیکون، انجام جراحی کاتاراکت و کارگذاری لنز داخل چشمی در یک مرحله انجام می گیرد. تجهیزات مورد نیاز در این روش شامل دستگاه ویتراکتوم، پروب ویتراکتوم، پروب نور فایبراپتیک، دستگاه فیکو، روغن سیلیکون و لنز داخل چشمی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش یک مرحله ای جراحی فیکو، کارگذاری لنز داخل چشمی و تخلیه روغن سیلیکون با روش دو مرحله ای تخلیه روغن سیلیکون و بعد انجام جراحی فیکو، کارگذاری لنز داخل چشمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش یک مرحله ای و دو مرحله ای جراحی فیکو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

این مطالعه به صورت غیر تصادفی در بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1398 انجام می گیرد. بیماران با تشخیص کاتاراکت بعد از ویتراکتومی و تزریق روغن سیلیکون وارد این مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جهت پیگیری مجدد مراجعه نکنند. جراحی های مازور چشمی دیگر همراه با این نوع جراحی داشتند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جابجشت بلوکی تصادفی چهارتایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با کاتاراکت بعد از ویتراکتومی و تزریق روغن سیلیکون که نیاز به ویتراکتومی و تخلیه روغن سیلیکون دارند در فاصله زمانی مشخص به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت جراحی در دو مرحله قرار می گیرند. ابتدا جراحی تخلیه روغن سیلیکون و سپس جراحی کاتاراکت در دو مرحله. گروه دوم تحت جراحی کاتاراکت و تخلیه روغن سیلیکون در یک مرحله قرار می گیرند. در گروه اول تخلیه روغن سیلیکون از طریق پارس پلانا اسکلتروتمی انجام می شود. در گروه دوم تخلیه روغن سیلیکون از طریق کپسولو رکسیس خلفی و یا پارس پلانا اسکلتروتمی صورت میگیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1**

کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه مداخله: دو مرحله ای - در این روش ابتدا تخلیه روغن سیلیکون در یک مرحله و سپس کارگذاری لنز در مرحله بعد انجام می گیرد. تجهیزات مورد نیاز در این روش شامل دستگاه ویتراکتوم، پروپ ویتراکتوم، پروپ نور فایبراپتیک، دستگاه فیکو، روغن سیلیکون و لنز داخل چشمی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فریدون فرهی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

8076 3222 61 98+

فکس

ایمیل

feraidoonfarrahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد دیانت

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

8076 3222 61 98+

ایمیل

Habib.kakaei67@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریدون فرهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

8076 3222 61 98+

ایمیل

feraidoonfarrahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریدون فرهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

8076 3222 61 98+

ایمیل

feraidoonfarrahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حبیب الله کاکایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

8076 3222 61 98+

ایمیل

Habib.kakaei67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به جمع آوری نمونه ها و آنالیز اطلاعات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مطالعات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات