

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر ویتراکتومی اولیه با تزریق آنتی بیوتیک داخل ویتره در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی با تشخیص اندوفتالمیت حاد پس از جراحی کاتاراکت و حدت بینایی Hand motion

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ویتراکتومی اولیه با تزریق آنتی بیوتیک داخل ویتره در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی با تشخیص اندوفتالمیت حاد پس از جراحی کاتاراکت و حدت بینایی Hand motion

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، غیر تصادفی ، روی 65 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی با تشخیص اندوفتالمیت به دنبال جراحی کاتاراکت با دید Hand motion بر اساس تشخیص پزشک در یکی از دو گروه ویتراکتومی یا تزریق قرار میگیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اندوفتالمیت به دنبال جراحی کاتاراکت شرط عدم ورود وجود ندارد چرا که تمام بیماران به یکی از این دو درمان احتیاج دارند

#### گروه های مداخله

یک گروه تحت ویتراکتومی اولیه قرار میگیرد یک گروه تحت تزریق آنتی بیوتیک داخل ویتره

#### متغیرهای پیامد اصلی

حدت بینایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4148 4244 44 98+

#### آدرس ایمیل

s-aminzade@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۹, 2021-01-28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویتراکتومی اولیه با تزریق آنتی بیوتیک داخل ویتره در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی با تشخیص اندوفتالمیت حاد پس از جراحی کاتاراکت و حدت بینایی Hand motion

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویتراکتومی اولیه با تزریق آنتی بیوتیک داخل ویتره در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی با تشخیص اندوفتالمیت حاد پس از جراحی کاتاراکت و حدت بینایی Hand motion

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندوفتالمیت به دنبال جراحی کاتاراکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه بیماری قبلی که حدت بینایی بیمار را تحت تاثیر قرار داده باشد مانند رتینوپاتی دیابتی پیشرفته ، گلوکوم ، اختلالات شبکیه و غیره.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200115046148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۱, 10-02-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۱, 10-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۱, 2020-02-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سوران امین زاده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

میته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بیمارستان

چشم پزشکی فارابی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی میدان قزوین بیمارستان فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5913813111

تاریخ تایید

1397/11/23, 2019-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1398.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوفتالمیت به دنبال جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H44.0

توصیف کد ICD-10

Purulent endophthalmitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حدت بینایی بر اساس چارت اسنلن و LogMAR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتراکتومی اولیه: بیماران این گروه بر اساس شرایطی

که قبلاً توضیح داده شد توسط جراحان شبکیه تحت عمل جراحی

ویتراکتومی قرار می‌گیرند بدون اینکه قبلاً تحت تزریق آنتی بیوتیک

داخل ویتره قرار گرفته باشند. در این روش با استفاده از سوزن‌هایی

با اندازه کوچک ویتراکتومی از محل پارس پلانا انجام می‌شود و از این

طریق چرک داخل ویتره خارج می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل ویتره آنتی بیوتیک، شامل ونکومايسين با دوز

1 میلی گرم / 0.1 میلی لیتر و سفنازیدیم با دوز 2.25 میلی گرم / 0.1

میلی لیتر. این تزریق یک بار انجام می‌شود و در صورتی که طی

ویزیت‌های مکرر علائمی به نفع بدتر شدن شرایط دیده شود، بیمار

تحت ویتراکتومی تاخیری قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

سوران امین زاده

آدرس خیابان

تهران میدان قزوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5913813111

تلفن

6283 5542 21 98+

ایمیل

soranaminzade90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سوران امین زاده  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
 تهران میدان قزوین  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 5913813111  
**تلفن**  
 6283 5542 21 98+  
**ایمیل**  
 soranaminzade90@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سوران امین زاده  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
 تهران میدان قزوین  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 5913813111  
**تلفن**  
 6283 5542 21 98+  
**ایمیل**  
 soranaminzade90@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شکوفه نیک فر  
**آدرس خیابان**  
 میدان قزوین بیمارستان فارابی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 5913813111  
**تلفن**  
 6283 5542 21 98+  
**ایمیل**  
 soranaminzade90@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سوران امین زاده  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
 میدان قزوین  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 5913813111  
**تلفن**  
 6283 5542 21 98+  
**ایمیل**  
 soranaminzade90@gmail.com

### **گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های مربوط به متغیر اصلی و سایر عوارض روش‌ها جراحی قابل انتشار است

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از انجام مطالعه و انتشار آن

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محدودیتی وجود ندارد

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

محدودیتی وجود ندارد

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

soranaminzade90@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از درخواست از طریق ایمیل در اسرع وقت داده‌ها به دست

تقاضاکننده خواهد رسید

**سایر توضیحات**