

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی میزان تاثیر و عوارض احتمالی پاراستنز اتاق قدامی جهت کنترل فشار چشم بدنبال جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر و عوارض احتمالی پاراستنز اتاق قدامی در کنترل فشار چشم بدنبال جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی، بر روی کلیه بیمارانی که تحت جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش چشم پزشکی بیمارستان شفا از بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بیماران در صورت واجد شرایط بودن و اخذ رضایت وارد مطالعه شدند. متغیرهای دموگرافیک با استفاده از پرونده و پرسش از بیمار در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت شد. 24 ساعت قبل از شروع عمل و 30 دقیقه قبل عمل فشار چشم بیماران اندازه گیری شد. سپس پاراستنز اتاق قدامی در بیمارانی که تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون قرار گرفته اند، انجام می شود. نوبت سوم اندازه گیری فشار چشم، 24 ساعت بعد از عمل، نوبت چهارم و پنجم پس از ترخیص بیمار ترتیب در هفته اول و ماه اول پس از عمل انجام شد. در تمام این بازه های زمانی پس از عمل بیماران از نظر رخداد هرگونه عارضه جانبی احتمالی نیز بررسی میشدند.

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

شرایط ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن بالای 40 سال بیمار بایستی تحت جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون قرار گرفته باشد شرایط خروج: عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح سابقه گلوکوم به علت اثرات مخدوش کنندگی ناشی از دیابت و سایر بیماری های چشم

#### گروه های مداخله

بیماران تحت جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار چشم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091030002647N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۹ , 10-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 34 1211 7980

##### آدرس ایمیل

a\_sharifi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21 , ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-26 , ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-30 , ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-10 , ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-20 , ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر و عوارض احتمالی پاراستنز اتاق قدامی جهت

کنترل فشار چشم بدنبال جراحی کاتاراکت به روش

فیکوآمولسیفیکاسیون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستنز اتاق قدامی جهت کنترل فشار چشم بدنبال جراحی

کاتاراکت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

H25  
توصیف کد ICD-10  
Age-related cataract

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
فشار چشم بیماران پس از جراحی کاتاراکت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، روز اول، هفته اول، ماه اول پس از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تنومتر آپلاناسیون گلدمن متصل به لامپ اسلیت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
هرگونه عارضه جانبی احتمالی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
24 ساعت، یک هفته و یک ماه بعد از عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پاراستنتز اتافک قدامی در بیمارانی که تحت عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون قرار گرفته اند، انجام می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شفا  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی شریفی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کوثر، بیمارستان شفا  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7618751151  
**تلفن**  
5780 3211 34 98+  
**ایمیل**  
a\_sharifi@kmu.a.c.ir

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن بالای 40 سال بیمار بایستی تحت جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون قرار گرفته باشد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح سابقه گلوکوم به علت اثرات مخدوش کنندگی ناشی از دیابت و سایر بیماری های چشم

### سن

از سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

حجم نمونه تحقق یافته: 68

**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 کرمان

### آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7616913555

### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 2020-06-01

### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.143

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

کنترل فشار چشم به دنبال جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

### کد ICD-10

فکس  
5803 1211 34 98+  
ایمیل  
a\_sharifi@kmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علی شریفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بلوار کوثر، بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618751151  
تلفن  
7980 1211 34 98+  
فکس  
5803 1211 34 98+  
ایمیل  
a\_sharifi@kmu.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علی شریفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بلوار کوثر، بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618751151  
تلفن  
7980 1211 34 98+  
فکس  
5803 1211 34 98+  
ایمیل  
a\_sharifi@kmu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پرداختی  
آدرس خیابان  
بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
3719 3226 34 98+  
ایمیل  
abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علی شریفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بلوار کوثر، بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618751151  
تلفن  
7980 1211 34 98+

## 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