پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

بررسی اثر ویترکتومی زودرس بر میزان دید در بیماران مبتلا به اندوفتالمیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ویترکتومی زودرس بر میزان دید در بیماران مبتلا به اندوفتالمیت
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی تک بازویی، با 24 بیمار که طی آذر تا اسفند 1399 وارد مطالعه شده و به مدت 3 ماه پیگیری می شوند. تصادفی سازی و کورسازی در این مطالعه مصداق ندارد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان فیض اصفهان انجام می شود. بیماران براساس معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه می شوند. میزان دید بیماران به عنوان پیامد در سه مقطع زمانی بدو ورود به مطالعه، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به اندوفتالمیت به دنبال عمل جراحی کاتاراکت؛ شرایط عدم ورود: بیمارانی که تحت درمان تزریق انتی بیوتیک داخل ویتره قرار گرفته اند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، ویترکتومی زودرس انجام خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
میزان دید، میزان بروز دکولمان شبکه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201103049247N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی واعظی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3236 4845
آدرس ایمیل
mhadivaezi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ویترکتومی زودرس بر میزان دید در بیماران مبتلا به اندوفتالمیت

عنوان عمومی کارآزمایی
ویترکتومی زودرس در درمان اندوفتالمیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندوفتالمیت بعد از عمل جراحی کاتاراکت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت درمان تزریق انتی بیوتیک داخل ویتره قرار گرفته اند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
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 پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.648

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندوفتالمیت
کد ICD-10
H44.0
توصیف کد ICD-10
Purulent endophthalmitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
دکولمان شبکیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت ویترکتومی زودرس قرار می گیرند. به این صورت که شست و شوی اتاق قدامی انجام می شود. سپس ویترکتومی عمیق انجام می شود. با توجه به وضعیت رتین روغن سیلیکون تزریق شده و در پایان پریفری رتین چک میشود. انتی بیوتیک داخل ویتره تزریق می شود و در صورت لزوم محل تروکار سوچور می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فاضل
آدرس خیابان
میدان قدس، خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
fazel43@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حقجو جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هادی واعظی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد، کوی مسرور، پلاک 51
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134718841
تلفن
+98 31 3236 4845
فکس
ایمیل
mhadivaezi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هادی واعظی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد، کوی مسرور، پلاک 51
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134718841
تلفن
+98 31 3236 4845
فکس
ایمیل
mhadivaezi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هادی واعظی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد، کوی مسرور، پلاک 51
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134718841
تلفن
+98 31 3236 4845
فکس
ایمیل
mhadivaezi@gmail.com

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