

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثر ویتراکتومی زودرس بر میزان دید در بیماران مبتلا به اندوفتالمیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتراکتومی زودرس بر میزان دید در بیماران مبتلا به اندوفتالمیت

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی 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 انس بیوتیک داخل ویتره قرار گرفته اند.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، ویتراکتومی 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: 15-11-2020، 1399/08/25  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2020، 1399/08/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2020، 1399/08/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی واعظی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4845 3236 31 98+

#### آدرس ایمیل

mhadivaezi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21، 1399/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19، 1399/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ویتراکتومی 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 انس 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)  
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

## 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 ویتراکتومی زودرس قرار می‌گیرند. به این صورت که شست و شوی اتاق قدامی انجام می‌شود. سپس ویتراکتومی عمیق انجام می‌شود. با توجه به وضعیت رتین روغن سیلیکون تزریق شده و در پایان پریفری رتین چک میشود. انتی بیوتیک داخل وینتره تزریق می‌شود و در صورت لزوم محل تروکار سوچور می‌شود.

### 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  
2034 3445 31 98+  
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

## 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, 1399/08/03

### 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

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  
4845 3236 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mhadivaezi@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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  
4845 3236 31 98+  
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

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3060 3792 31 98+  
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  
4845 3236 31 98+  
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