پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر استفاده از سوچور قابل جذب در انسیرکلینگ باند در کاهش عوارض ناشی از جراحی اسکلرال باکلینگ جهت درمان جداشدگی شبکیه سودوفیکیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

استفاده از سوچور قابل جذب در انسیرکلینگ باند جهت درمان جداشدگی شبکیه سودوفیکیک

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با یک گروه مداخله ، بدون کورسازی ، بدون تصادفی سازی، بدون مداخله دارویی بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به جداشدگی شبکیه سودوفیکیک مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان امام خمینی اهواز با استفاده از پرسشنامه تحت ارزیابی های سابقه پزشکی و ثبت اطلاعات دموگرافیک قرار خواهند گرفت و در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه، وارد مطالعه خواهند شد.در ادامه بیماران تحت عمل جراحی اسکلرال باکلینگ با استفاده از نخ سوچور قابل جذب ویکریل در انسیرکیلینگ باند قرار خواهند گرفت و یک هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از عمل جراحی تحت پیگیری و ثبت تغییرات چشمی از لحاظ متعیر های مورد نظر قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به جداشدگی شبکیه سودوفیکیک مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان امام خمینی اهواز وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه:شامل سابقه قبلی جهت جراحی جداشدگی شبکیه، رتینوپاتی دیابتی، گلوکوم، یووئیت، سوراخ ماکولار، دژنراسیون ماکولار اگزوداتیو مرتبط با سن، آتروفی ژئوگرافیک ماکولار، غشای نئووسکولار کوروئیدی و اسکار ماکولار است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:50 بیمار مبتلا به جداشدگی شبکیه سودوفاکیک و واجد شرایط ورود به مطالعه تحت جراحی اسکلرال باکلینگ با استفاده از نخ سوچور قابل جذب ویکریل 0-6 در انسیرکلینگ باند قرار خواهند گرفت و سپس یک هفته،سه ماه و 6 ماه پس از جراحی تحت پیگیری از نظر متغیرهای مورنظر جهت بررسی اثر تکنیک به کار رفته در کاهش عوارض ناشی از جراحی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین حدت بینایی;عیب انکساری؛ طول محور چشم؛عمق اتاق قدامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200131046318N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 2020-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا اسدی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2818

آدرس ایمیل

mahsaasadimoghadam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از سوچور قابل جذب در انسیرکلینگ باند در کاهش عوارض ناشی از جراحی اسکلرال باکلینگ جهت درمان جداشدگی شبکیه سودوفیکیک

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سوچور قابل جذب در انسیرکلینگ باند جهت درمان جداشدگی شبکیه سودوفیکیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به جداشدگی شبکیه سودوفیکیک مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان امام خمینی اهواز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی جهت جراحی جداشدگی شبکیه سابقه رتینوپاتی دیابتی سابقه گلوکوم سابقه یووئیت سابقه سوراخ ماکولا سابقه دژنراسیون ماکولار اگزوداتیو مرتبط با سن سابقه آتروفی ژئوگرافیک ماکولا سابقه غشای نئوواسکولار کوروئیدی سابقه اسکار ماکولا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 در پژوهش

آدرس خیابان

بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جداشدگی شبکیه سودوفاکیک

کد ICD-10

H33.8

توصیف کد ICD-10

Other retinal detachments

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و یک هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حدت بینایی فرد براساس چارت اسنلن در فاصله 6 متری

2

شرح متغیر پیامد

عیب انکساری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و یک هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رفرکتومتر دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

طول محور چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و یک هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IOL Master

4

شرح متغیر پیامد

عمق اتاق قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و یک هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IOL Master

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به جداشدگی شبکیه سودوفاکیک تحت جراحی اسکلرال باکلینگ با استفاده نخ سوچور قابل جذب ویکریل 0-6 تولید داخل کشور از شرکت سوپا بجای نخ سوچور غیرقابل جذب مرسلین 0-5 در سوچور tightening در انسیرکلینگ باند قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چشم پزشکی بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسدی مقدم
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 4171
ایمیل
mahsaasadimoghadam@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://ajums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید کاراندیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 2828
ایمیل
ajums@domain.ac.ir
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریدون فرهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
آزادگان،بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 4171
ایمیل
ffarahi@gmail.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
آزادگان،بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 4171
ایمیل
ffarahi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسدی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

آزادگان،بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3222 4171

ایمیل

mahsaasadimoghadam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

آنالیز برروی داده های تحویل شده مجاز است

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

ایمیل mahsaasadimoghadam@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت درخواست و پاسخ دهی به آن

سایر توضیحات