پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر Combination topical Therapy با سه داروی (قطره درزولامید، قطره کتورولاک، قطره پردنیزولون) در درمان ادم سیستیک ماکولا پس از عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تغییرات ضخامت ماکولا، تعیین تغییرات دید بیمار و تعیین تغییرات فشار داخل چشم (IOP) بیمار در درمان ترکیبی با سه قطره‌ی درزولامید، کتورولاک، پردنیزولون در زمان های مختلف ارزیابی

طراحی

حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G Power تعداد 30 نمونه محاسبه شد. در این مطالعه گروه کنترل وجود ندارد و در نتیجه نیازی به کور سازی وجود نداشت نتایج با مطالعات موجود در کتاب امریکن مقایسه می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی قطره‌ها چهار بار در روز تجویز می‌شوند. درمان تا ۲ ماه بعد از شروع درمان ادامه خواهد داشت. در صورت بهبود CME قبل از این مدت بیمار تا ۸ هفته مورد بررسی قرار خواهد گرفت. متغیرهای مورد بررسی دید بیمار قبل از شروع و ۲، ۴، ۸ هفته بعد از شروع درمان، IOP قبل از شروع و ۲، ۴، ۸ هفته بعد از شروع درمان و ضخامت ماکولا قبل از شروع درمان و ۲، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان است، بیمارا ن از زمان تجویز داروها از نظر بروز عوارض پیگیری شده و در صورت بروز هرگونه عارضه نظیر حساسیت دارویی، از مطالعه خارج خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار دچار CME بعد از عمل جراحی uncomplicated کاتاراکت، تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیار خروج : بیماران با رتینوپاتی دیابتی، بیماران رتینال وسکولار و بیمارانی که اختلالات ماکولا دارند جهت کنترل متغیرهای مخدوشگر از مطالعه حذف می شوند. بیمارانی که نارسایی شدید کلیوی، نارسایی کبدی .... دارند از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران با ادم ماکولا بعد از جراحی کاتاراکت بدون عوارض جراحی با قطره های درزولامید، کتورولاک، پردنیزولون

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت مرکز ماکولا قبل از شروع درمان و ۲ هفته بعد از شروع درمان و ۴ هفته بعد از شروع درمان و ۸ هفته بعد از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210519051344N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۲۰ ,11-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۲۰ ,11-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۰ ,2021-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین لطفی صدیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3657 7330

آدرس ایمیل

lotfisadigh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Combination topical Therapy با سه داروی (قطره درزولامید، قطره کتورولاک، قطره پردنیزولون) در درمان ادم سیستیک

ماکولا پس از عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی با سه داروی (قطره درزولامید، قطره کتورولاک، قطره پردنیزولون) در درمان ادم مرکز بینایی چشم پس از عمل جراحی آب مروارید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دچار CME بعد از عمل جراحی uncomplicated کاتاراکت

تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با رتینوپاتی دیابتی بیماران رتینال وسکولار بیماران اختلالات ماکولا بیمارانی که نارسایی شدید کلیوی، نارسایی کبدی، .... دارند از مطالعه خارج می‌شوند جهت کنترل متغیرهای مخدوشگر از مطالعه حذف می شوند. . تمامی بیمارانی که وارد مطالعه شده‌اند در هر زمان از شروع مطالعه می‌توانند از شرکت در مطالعه انصراف دهند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان عباسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵

تاریخ تایید

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکوالا بعد از جراحی بدون عارضه کاتاراکت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکوالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمان تا ۲ ماه بعد از شروع درمان ادامه خواهد داشت. در صورت بهبود CME قبل از این مدت بیمار تا ۸ هفته مورد بررسی قرار خواهد گرفت. متغیرهای مورد بررسی دید بیمار قبل از شروع و ۲، ۴، ۸ هفته بعد از شروع درمان، IOP قبل از شروع و ۲، ۴، ۸ هفته بعد از شروع درمان و ضخامت ماکولا قبل از شروع درمان و ۲، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Oct و تنومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمان تا ۲ ماه بعد از شروع درمان ادامه خواهد داشت. در صورت بهبود CME قبل از این مدت بیمار تا ۸ هفته مورد بررسی قرار خواهد گرفت. متغیرهای مورد بررسی دید بیمار قبل از شروع و ۲، ۴، ۸ هفته بعد از شروع درمان، IOP قبل از شروع و ۲، ۴، ۸ هفته بعد از شروع درمان و ضخامت ماکولا قبل از شروع درمان و ۲، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنومتر گلدمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از بین مراجعین به مرکز درمانی چشم نیکوکاری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارانی که جراحی uncomplicated کاتاراکت داشته و دچار CME بعد از جراحی شده‌اند در صورت تمایل و با دریافت رضایت آگاهانه شرکت وارد مطالعه می شوند. قطره های قطره درزولامید، قطره کتورولاک، قطره پردنیزولون ساخته شده در کارخانه سینا دارو یا سایر کارخانه های مجاز ، یک قطره 4 بار در روز به مدت یک ماه تجویز می شود. دید بیمار ، فشار چشم و ضخامت ماکولا 2 و 4 و 8 هفته بعد درمان اندازه گیری می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم نیکوکاری تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین لطفی صدیق
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
Lotfisadigh@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی خلیلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
Mojtabakhalili81@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین لطفی صدیق
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵
تلفن
+98 41 3657 7330
فکس
ایمیل
Lotfisadigh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هانیه عزیزی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
Azizih@tbzmed.ac.ir

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