

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تغییرات زاویه و عمق اتاق قدامی توسط Anterior segment Optical Coherence Tomography بعد از انجام Phacoemulsification در مقایسه با Phacoemulsification به همراه Goniosynechialysis در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه بسته مزمن مراجعه کننده به درمانگاه گلوکوم بیمارستان فارابی در سال 89

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گلوکوم بیمارستان فارابی در صورت داشتن معیارهای ورود (کاتاراکت و PI بار) و نداشتن معیارهای خروج (فشار چشم بیشتر از ۳۵ و گلوکوم پیشرفته) بعد از گرفتن رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. تمامی بیماران تحت معاینه قرار می گیرند. حجم نمونه ۳۰ بیمار در هر گروه در نظر گرفته شده است. بیماران بر اساس بلوکهای تصافی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. برای تمامی بیماران anterior segment optical coherence tomography انجام می شود و نتایج آن در فرم ثبت می شود. بیماران گروه A تحت Phacoemulsification و گروه B تحت Phacoemulsification به همراه Goniosynechialysis قرار می گیرند. در هفته بعد و یک ماه از عمل بیمار نامورد بررسی قرار می گیرند و نتایج آن در فرم ثبت می شود. یک ماه بعد از عمل برای تمامی بیماران anterior segment optical coherence tomography انجام می شود و نتایج آن در فرم ثبت می شود. پیامد اولیه متغیرهای زاویه و سگان قدامی بر اساس anterior segment optical coherence tomography خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012015288N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 01-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 2012-02-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سازمان مقیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان فارابی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4363 2240 21 98+

#### آدرس ایمیل

moghimis@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

گرنه از دانشگاه تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۲, 2010-04-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۲, 2011-04-01

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات زاویه و عمق اتاق قدامی توسط Anterior segment Optical Coherence Tomography بعد از انجام Phacoemulsification در مقایسه با Phacoemulsification به همراه Goniosynechialysis در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه بسته مزمن مراجعه کننده به درمانگاه گلوکوم بیمارستان فارابی در سال 89

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات زاویه و عمق اتاق قدامی بعد از انجام خروج کاتارکت و اضافه کردن ویسکو در مقایسه در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه بسته مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به گلوکوم زاویه بسته مزمن ( مبتلا به نورویاتی اپتیک گلوکوماتو و زاویه بسته در کونیوسکوپ با ITC در بیشتر از 270 درجه؛ PI باز؛ کاتاراکت معیارهای خروج: سابقه حمله حاد گلوکوم؛ ابتلا به گلوکوم پیشرفته؛ سابقه عمل جراحی چشم؛ وجود هر گونه علل ثانویه گلوکوم؛ هر گونه عارضه عمل Phacoemulsification شامل Wound leak, Vitreous loss, Suprachoroidal effusion and hemorrhage

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

میدان انقلاب

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

89-03-43-11295

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

گلوکوم زاویه بسته اولیه

#### کد ICD-10

H40.2

#### توصیف کد ICD-10

Primary angle-closure glaucoma

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای اتاق قدامی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل؛ 1 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

anterior segment optical coherence tomography

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

IOP, التهاب چشمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل؛ 1 هفته و 1 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Goldman tonometry, Slit lamp biomicroscopy

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

برای بیماران گروه 1 فیکو و بیماران گروه 2 فیکو و ویسکو انجام می‌شود. فیکوبه روش رایج انجام می‌گردد. در گروه دوم در انتهای عمل جراحی دو بار و هر بار ۳۶۰ درجه ژل هیلان نزدیک زاویه چشم تزریق و در انتها کاملاً شسته میشود

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان فارابی

#### نام کامل فرد مسوول

ساسان مقیمی

#### آدرس خیابان

میدان قزوین

#### شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان فارابی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صادقی

#### آدرس خیابان

میدان قزوین

#### شهر

تهران

آدرس خیابان  
میدان قزوین  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3356 2236 21 98+  
فکس  
8080 5541 21 98+  
ایمیل  
sasanimii@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
گلشن لطیفی  
موقعیت شغلی  
دستیار چشم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان قزوین  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0010 5540 21 98+  
فکس  
8080 5541 21 98+  
ایمیل  
golshan24@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان فارابی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
ساسان مقیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار چشم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان قزوین  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
212363356 98+  
فکس  
8080 5541 21 98+  
ایمیل  
sasanimii@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
ساسان مقیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها