پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر قطره ی چشمی سیکلوسپورین 0.05% با قطره تیرلوز یا اشک مصنوعی بر روی خشکی چشم پس از جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف کلی تعیین اثر سیکلوسپورین 0.05% بر خشکی چشم بعد از عمل کاتاراکت

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی بر روی 50 بیمار کاندید جراحی کاتاراکت مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا شهرستان ساری دارای گروه کنترل با گروه موازی ، یک سویه کور ،تصادفی شده فاز 2 برروی 50بیمار برای تصادفی سازی نرم افزار رندوم الوکیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان بوعلی ساری ومطالعه بر روی 50 بیمار که به دوگروه 25 نفری تقسیم شده اند گروه Tو گروهC ،گروه مداخله یا C علاوه بر رژیم درمانی ثابت از قطره سیکلوسپورین 0.05%، 4 بار در روز به مدت 4 هفته و در گروه کنترل یا T از قطره اشک مصنوعی 4 بار در روز به مدت 4 هفته استفاده شد. بیماران در فواصل زمانی روز1، روز 7 و روز 30 بعد از عمل تحت پیگیری کامل قرار گرفتند و در روز 30 بعد از عمل معاینات لازم از نظر خشکی چشم در بیمارستان بوعلی سینا برای بیماران انجام شد.شرکت کننده در مطالعه و مراقب بالینی که دارو را در اختیار بیمار قرار می دهد .وارزیابی کننده در این مطالعه کور خواهند بود تنها مشاور متدولوژیک به لیست دسترسی داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه:بیماران کاندید جراحی کاتاراکت، سن بالای 40 سال معیارهای خروج از مطالعه:وجود خشکی چشم به صورت قابل توجه قبل از عمل(Tbut ≤10 , ST-I≤10)،وجود بیماری های سیستمیک، استفاده از داروهایی با تاثیر خشکی چشم ،وجود عوارض حین یا بعد از عمل کاتاراکت ،مادران باردار و شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران گروه درمانی که علاوه بر رژیم درمانی ثابت بعد از عمل کاتاراکت (بتامتازون / کلرامفنیکل) از قطره سیکلوسپورین 0.05% هم استفاده کردند. گروه کنترل: شامل بیماران گروه درمانی که علاوه بر رژیم درمانی ثابت بعد از عمل کاتاراکت (بتامتازون / کلرامفنیکل) از قطره تیرلوز یا اشک مصنوعی هم استفاده کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211227053548N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 2022-01-19**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 2022-01-19**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 2022-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3320 3358

آدرس ایمیل

h.ahmadih123@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطره ی چشمی سیکلوسپورین 0.05% با قطره تیرلوز یا اشک مصنوعی بر روی خشکی چشم پس از جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قطره سیکلوسپورین چشمی در مقایسه با اشک مصنوعی برای خشکی چشم بعد از عمل آب مروارید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی کاتاراکت سن بالای 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-وجود خشکی قابل توجه قبل از عمل(Tbut ≤10 , ST-I≤10) وجود بیماری های سیستمیک مثل دیابت کنترل نشده با دارو، لوپوس ، آرتریت روماتویید و ... استفاده از دارو هایی با تاثیر خشکی چشم مانند دارو های ضد گلوکوم وجود عوارض حین یا بعد از عمل کاتاراکت مانند اندوفتالمیت ،جابجایی لنز اینترا کولار، کراتوپاتی ،ادم ماکولا و جدا شدن شبکه مادران باردار و شیرده
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده شده است. جهت اجرا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com، و انتخاب سربرگ randomization و سپس گزینه make a list، ضمن وارد کردن تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه، سایز بلوک موردنظر (4)، لیستی تصادفی از قرارگیری بیماران در 2 گروه به دست آمد که از این لیست جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پلاسبو توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ایران به صورت کاملا مشابه با دارو (سیکلوسپورین) تهیه می شود. قطره چکان ها (حاوی دارو یا پلاسبو) توسط داروخانه بخش بر اساس لیست تخصیص تصادفی در اختیار بیماران واجد شرایط قرار خواهند گرفت. بیمار، پزشک و مسئول داروخانه و پرستاران بخش از گروه ها بی اطلاع هستند. از کدهای منحصر به فرد به جای حروف برای کورسازی گروه ها استفاده می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 مازندران
آدرس خیابان
سه راه جویبار،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت
کد ICD-10
H26
توصیف کد ICD-10
Other cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک‌ماه بعد از جراحی کاتاراکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهosid,تستtbutو تست شیرمر ۱

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز ،یک هفته و یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهosid

2

شرح متغیر پیامد
درد چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز ،یک هفته و یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهosid

3

شرح متغیر پیامد
قرمزی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز ،یک هفته و یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهosid

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره سیکلوسپورین ۰/۰۵درصد که بعد از جراحی هر ۶ ساعت یکباربه به میزان یک قطره ومدت۴هفته به رژیم درمانی ثابت شامل قطره چشمی استروییدی ،به بیمارداده می شود و قطره محصول شرکت سینا دارو می باشد. بیماران در فواصل زمانی روز۱ ، روز۷ و روز ۳۰ بعد از عمل تحت پیگیری کامل قرار می گیرند و در روز ۳۰ بعد از عمل معاینات لازم از نظر خشکی چشم در بیمارستان بوعلی سینا برای بیماران انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اضافه کردن قطره تیرلوز یا اشک مصنوعی که بعد از جراحی هر ۶ ساعت یکباربه به میزان یک قطره ومدت۴هفته به رژیم درمانی ثابت شامل قطره چشمی استروییدی ،به بیمارداده می شود و قطره محصول شرکت سینا دارو می باشد. بیماران در فواصل زمانی روز۱ ، روز۷ و روز ۳۰ بعد از عمل تحت پیگیری کامل قرار می گیرند و در روز ۳۰ بعد از عمل معاینات لازم از نظر خشکی چشم در بیمارستان بوعلی سینا برای بیماران انجام می شود. بعد از جراحی هر ۶ ساعت یکبارام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3010
فکس
+98 11 3334 3012
ایمیل
Diako112358@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی
آدرس خیابان
سه راه جویبار
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
فکس
+98 11 3335 2725
ایمیل
diako112358@gmail.com
ردیف بودجه
II
کد بودجه
344
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
4
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
پیروزی
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
4818768893
تلفن
+98 11 3320 3354
ایمیل
Diako112358@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
پیروزی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818768893
تلفن
+98 11 3320 3354
ایمیل
Diako112358@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
پیروزی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818768893
تلفن
+98 11 3320 3354
ایمیل
Diako112358@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه هست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد