

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان بوعلی سینا و مطالعه بر روی 50 بیمار که به دو گروه 25 نفری تقسیم شده اند گروه T و گروه C، 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 روز 1، 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. و ارزیابی 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 ($ST-I \leq 10$, $Tbut \leq 10$)، وجود بیماری های سیستمیک، استفاده از داروهایی با تاثیر خشکی چشم، وجود عوارض حین یا بعد از عمل کاتاراکت، مادران باردار و شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران گروه درمانی که علاوه بر رژیم درمانی ثابت بعد از عمل کاتاراکت (بنامتازون / 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 (بنامتازون / 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: 19-01-2022, 1400/10/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2022, 1400/10/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2022, 1400/10/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3358 3320 11 98+

آدرس ایمیل

h.ahmadih123@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

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

تأثیر 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 ($ST-I \leq 10$, $Tbut \leq 10$) وجود بیماری های سیستمیک مثل دیابت کنترل نشده با دارو، لوپوس، آرتريت روماتويد و ... استفاده از دارو هایی با تأثير خشکی چشم مانند دارو های ضد گلوکوم وجود عوارض حین یا بعد از عمل کاتاراکت مانند اندوفتالمیت، جابجایی لنز اینترا کولار، کراتویتی، ادم ماکولا و جدا شدن شبکه مادران باردار و شیرده

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 مورد نظر (4)، لیستی تصادفی از فرارگیری بیماران در 2 گروه به دست آمد که از این لیست جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسیو توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ایران به صورت کاملاً مشابه با دارو (سیکلوسپورین) تهیه می شود. قطره چکان ها (حاوی دارو یا پلاسیو) 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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/06/10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.435

بیماری های (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 اندازه گیری

یک ماه بعد از جراحی کاتاراکت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه OSID، تست tbut و تست شیرمر 1

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز، یک هفته و یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه OSID

2

شرح متغیر پیامد

درد چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز، یک هفته و یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه OSID

شرح متغیر پیامد

قرمزی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز، یک هفته و یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه OSID

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره سیکلوسپورین ۰/۰۵ درصد که بعد از جراحی هر ۶ ساعت یکبار به میزان یک قطره و مدت ۴ هفته به رژیم درمانی ثابت شامل قطره چشمی استرویدی، به بیمار داده می شود و قطره محصول شرکت سینا دارو می باشد. بیماران در فواصل زمانی روز ۱، روز ۷ 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 یکبار به میزان یک قطره و مدت ۴ هفته به رژیم درمانی ثابت شامل قطره چشمی استرویدی، به بیمار داده می شود و قطره محصول شرکت سینا دارو می باشد. بیماران در فواصل زمانی روز ۱، روز ۷ 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

3010 3334 11 98+

فکس

3012 3334 11 98+

ایمیل

Diako112358@gmail.com

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

4000 3304 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

diako112358@gmail.com

ردیف بودجه

||

کد بودجه

344

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

د

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

نام کامل فرد مسوول
هائیه 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
3354 3320 11 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هائیه 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
3354 3320 11 98+
ایمیل
Diako112358@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران