

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تعیین نتایج کارگذاری لنز داخل چشمی آرتیزان (Iris claw) بصورت اولیه جهت اصلاح آفاکی همراه با عمل پارس پلانا ویتراکتومی عمیق و مقایسه آن با روش کارگذاری لنز داخل چشمی بصورت اسکرال فیکساسیون (Scleral fixation)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات و نتایج کارگذاری لنز داخل چشمی آرتیزان بصورت اولیه جهت اصلاح آفاکی همراه با عمل پارس پلانا ویتراکتومی عمیق و مقایسه آن با نتایج و اثرات کارگذاری لنز داخل چشمی بصورت اسکرال فیکساسیون می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی غیر تصادفی external طراحی شد. به این ترتیب که تنها در گروه مطالعه مداخله صورت گرفت و لنز آرتیزان ((Iris-claw کارگذاری شد و گروه کنترل (گروه اسکرال فیکساسیون) بصورت گذشته نگر از پرونده های قبلی انتخاب شدند. در فاصله مهر 88 تا شهریور 89، 12 بیمار که بدنبال جراحی کاتاراکت یا تروما، دچار افتادگی لنز کریستالین یا قطعه ای از آن و یا IOL بدخل ویتره شده بودند و حمایت کمپسولی مناسبی نداشتند، همزمان با عمل پارس پلانا ویتراکتومی عمیق تحت کارگذاری لنز آرتیزان در انتهای عمل قرار گرفتند. بیماران از نظر دید اصلاح نشده (UCVA)، بهترین دید اصلاح شده (BCVA) ضخامت مرکزی قرینه (CCT)، معادل اسفیریکال (S.E) (آستیگماتیسم و عوارض احتمالی، تحت پیگیری قرار گرفتند. در گروه مقابل 13 بیمار قرار داشتند، که قبلاً تحت جراحی پارس پلانا ویتراکتومی عمیق همراه با کارگذاری لنز اسکرال فیکساسیون قرار گرفته بودند.

علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1132 1444 61 98+

آدرس ایمیل

afkari.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین نتایج کارگذاری لنز داخل چشمی آرتیزان (Iris claw) بصورت اولیه جهت اصلاح آفاکی همراه با عمل پارس پلانا ویتراکتومی عمیق و مقایسه آن با روش کارگذاری لنز داخل چشمی بصورت اسکرال فیکساسیون (Scleral fixation)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج کارگذاری لنز آفاکیک آرتیزان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که در اثر تروما و یا بدنبال جراحی کاتاراکت دچار افتادگی تمام یا بخشی از لنز کریستالین و یا IOL بدخل و تیره شده بودند و بعلت نبود حمایت کپسولی (capsular support) امکان جاگذاری IOL در بگ (bag) یا سولکوس (sulcus) مقدور نبود معیار های خروج: وجود تاریخچه ای از یوویت عود کننده، وجود آسیب شدید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103116032N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس افکاری

نام سازمان / نهاد

عنبیه، گلوکوم کنترل نشده، وجود رتینوپاتی پرولیفراتیو (PDR) و ضایعات ماکولا نظیر اسکار ماکولا

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: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

با توجه به محدود بودن تعداد بیماران، مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی غیر تصادفی external طراحی شد. به این ترتیب که تنها در گروه مطالعه (گروه یک) مداخله صورت گرفت و لنز آرتیزان (Iris-claw) کار گذاری شد و گروه کنترل (گروه اسکالرال فیکساسیون) بصورت گذشته نگر از پرونده های قبلی، انتخاب شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

آدرس خیابان

خ گلستان شهرک دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

15-07-2010, 24/04/1389

کد کمیته اخلاق

2192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفاکی (فقدان لنز داخل چشمی)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی اصلاح نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل جراحی، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه

ماه و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عبارت است از حدت بینایی براساس چارت اسنلن در فاصله 6 متری

2

شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و

شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عبارت است حدت بینایی فرد براساس چارت اسنلن در فاصله 6 متری

بعد از اصلاح دید بر اساس رفرآکشن

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکز قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و

شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضخامت مرکز قرنیه بر حسب میکرون که توسط پاکی متری محاسبه

می شود.

4

شرح متغیر پیامد

معادل اسفریکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش

ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت اسفریکالبر حسب دیوپترکه براساس رفرآکشن و طبق فرمول

زیر محاسبه می شود: $S.E = Sphere + Cylinder/2$

5

شرح متغیر پیامد

استیگماتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و

شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سیلندر بر حسب دیوپتر و بر اساس فرمول رفرآکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادم سیستوئید ماکولا(عارضه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و

شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادم ناحیه ماکولا که با OCT تایید می‌شود

عباس افکاری - دستیار چشم پزشکی
آدرس خیابان
خ آزادگان
شهر
اهواز

2

شرح متغیر پیامد
افزایش فشار داخل چشم (عارضه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و
شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار داخل چشمی بالای 22 میلی‌متر جیوه بر اساس تونومتری گلدمن

3

شرح متغیر پیامد
جداشدگی شبکیه (عارضه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و
شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه فوندوس

4

شرح متغیر پیامد
جداشدن پاپک لنز (عارضه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و
شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه با اسلیت لامپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لنز مورد استفاده در گروه مداخله، آرتیزان (Artisan Aphakie IOL) از جنس PMMA به طول 8.5 mm و 5.4 mm optical zone می‌باشد. بیماران ابتدا تحت عمل جراحی پارس پلانا ویتراکتومی عمیق به روش 3-port قرار گرفتند. لنز کریستالین یا قطعه ای از آن که بداخل ویتره افتاده بود، بکمک phacc fragmentation خارج گردید و در مواردی که جایابی IOL به داخل ویتره رخ داده بود، از طریق برش لیمبال خارج شد. در ادامه با تزریق آمپول استیل کولین مردمک جمع شد و از طریق برش لیمبال، لنز آرتیزان بداخل اتاق قدامی وارد گردید و به عنینه فیکس شد و نهایتاً محل برش با نخ نایلون 0-10 سوچور شد. بیماران گروه کنترل بصورت گذشته نگر از بین بیمارانی که تحت عمل جراحی پارس پلانا ویتراکتومی عمیق همراه با جاگذاری لنز اسکالرال فیکساسیون (S.F.PCIOL) قرار گرفته بودند، انتخاب شدند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

خ گلستان شهرک دانشگاهی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

10506

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

عباس افکاری

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ آزادگان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8076 1222 61 98+

فکس

ایمیل

abafkari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریدون فرهی

موقعیت شغلی

استادیار - فلوشیپ ویتره و رتین (چشم پزشکی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ آزادگان

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

8076 1222 61 98+

فکس

ایمیل

feraidoonfarrahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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