

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین نتایج کارگذاری لنز داخل چشمی آرتیزان (Iris claw) بصورت اولیه جهت اصلاح آفاکی همراه با عمل پارس پلانا و بترکتومی عمیق و مقایسه آن با روش کارگذاری لنز داخل چشمی بصورت اسکلرال 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 و بترکتومی عمیق و مقایسه آن با نتایج و اثرات کارگذاری لنز داخل چشمی بصورت اسکلرال فیکساسیون می باشد. این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی غیر تصادفی external طراحی شد. به این ترتیب که تنها در گروه مطالعه مداخله صورت گرفت و لنز آرتیزان ((Iris-claw کار گذاری شد و گروه کنترل (گروه اسکلرال 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 و بتره شده بودند و حمایت کمپسولی مناسبی نداشتند، همزمان با عمل پارس پلانا و بترکتومی 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 اسفریکال (S.E) (آستیگماتیسم و عوارض احتمالی، تحت پیگیری قرار گرفتند. در گروه مقابل 13 بیمار قرار داشتند، که قبلاً تحت جراحی پارس پلانا و بترکتومی عمیق همراه با کار گذاری لنز اسکلرال فیکساسیون قرار گرفته بودند.

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

علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1444 1132

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 و بترکتومی عمیق و مقایسه آن با روش کارگذاری لنز داخل چشمی بصورت اسکلرال 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 یوؤیت عود کننده، وجود آسیب شدید

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 فیکسasioon) بصورت گذشته نگر از پرونده های قبلی ، انتخاب شد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

15-07-2010, 1389/04/24

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 رفراکشن

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 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 رفراکشن و طبق فرمول

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

5

شرح متغیر پیامد

آستیگماتیسم

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 رفراکشن

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 اندازه گیری متغیر
ادم ناحیه ماکولا که با OCT تایید می شود

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

2

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ آزادگان

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8076 1222 61 98+
فکس
ایمیل
abafkari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول

شرح متغیر پیامد
افزایش فشار داخل چشم (عارضه)
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و
شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
فشار داخل چشمی بالای 22 میلیمتر جیوه بر اساس تونومتری گلدمن

3

شرح متغیر پیامد
جداشدگی شبکیه (عارضه)
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و
شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس معاینه فوندوس

4

شرح متغیر پیامد
جداشدن پاپک لنز (عارضه)
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز قبل از عمل، یک روز، سه روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و
شش ماه بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس معاینه با اسلیت لامپ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
لنز مورد استفاده در گروه مداخله، آرتیزان (Artisan Aphakic IOL) از جنس PMMA به طول 8.5 mm و 5.4 mm optical zone می باشد .. بیماران ابتدا تحت عمل جراحی پارس پلانا ویتراکتومی عمیق به روش port-3 قرار گرفتند. لنز کریستالین یا قطعه ای از آن که بداخل ویترا افتاده بود، یکمک phacc fragmentation خارج گردید و درموردی که جابجایی IOL به داخل ویترا رخ داده بود، از طریق برش لیسمال خارج شد. در ادامه با تزریق آمپول استیل کولین مردمک جمع شد و از طریق برش لیسمال، لنز آرتیزان بداخل اتاق قدامی وارد گردید و به عنیه فیکس شد و نهایتاً محل برش با نخ نایلون 10-0 سوچور شد. بیماران گروه کنترل بصورت گذشته نگراز 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

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 به‌روز 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