

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثر قطره چشمی کتورولاک بر دانسیته عروق ماکولا در مقابل پلاسبو در بیماران کاتاراکت که تحت عمل جراحی فیکو امولسیفیکاسیون قرار گرفته اند

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر قطره چشمی کتورولاک بر دانسیته عروق ماکولا در مقابل پلاسبو در بیماران کاتاراکت که تحت عمل جراحی فیکو امولسیفیکاسیون قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 76 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی مراجعه کنندگان بالغ که در بیمارستان فیض اصفهان تحت عمل فیکو امولسیفیکاسیون قرار میگیرند انجام خواهد شد. پس از انتخاب بیماران مورد مطالعه و دریافت رضایت کتبی از ایشان جهت شرکت در مطالعه، بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو گروه 38 نفره مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. قبل از تجویز دارو، مشخصات دموگرافیک و ویژگی های بالینی مربوط به هر بیمار ثبت می شود. پس از انجام مداخله هر دو گروه تحت Optical coherence tomograph (OCT) قرار خواهند گرفت و یافته های مربوطه به دانسیته عروق ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که تحت عمل فیکو امولسیفیکاسیون قرار گرفته باشند معیار عدم ورود: عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه سن کمتر از 18 سال سابقه ی بیماری چشمی که روی عصب بینایی و ماکولا اثر داشته سابقه جراحی داخل چشمی سابقه ی بیماری های نورولوژیک سابقه بیماری های سیستمیکی که روی چشم تاثیرگذار هستند

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله با قطره چشمی کتورولاک به صورت موضعی 4 بار در روز به مدت سه هفته دریافت خواهند نمود. بیماران گروه شاهد به همان روش تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت. درمان روتین کورتیکواستروئید میباشد که همه بیماران دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

محدوده بدون عروق فوه آ (میلی متر مربع) دانسیته عروقی پارافوه آ (%)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه پیرمردیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7040 3420 31 98+

آدرس ایمیل

atefeh.pirmoradian69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قطره چشمی کتورولاک بر دانسیته عروق ماکولا در مقابل پلاسبو در بیماران کاتاراکت که تحت عمل جراحی فیکو امولسیفیکاسیون قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قطره ضد التهابی غیر استروئیدی بر دانسیته عروق ماکولا بعد از فیکو امولسیفیکاسیون در مقایسه با دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220216054042N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت، عمل جراحی فیکو امولسیفیکاسیون

ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز محدوده بدون عروق فوآ

مقاطع زمانی اندازه گیری

21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توموگرافی انسجام نوری

2

شرح متغیر پیامد

دانسیته عروق پارافوآ

مقاطع زمانی اندازه گیری

21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توموگرافی انسجام نوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله با قطره کتورولاک (این قطره جهت

اثر ضد التهابی تجویز میشود نه درد همچنین بیماران درد خاصی متحمل

نمی شوند) به صورت موضعی و قطره در چشم 4 بار در روز به مدت

سه هفته دریافت خواهند نمود. احتمالاً هر بیمار در طول سه هفته به

سه عدد چشمی نیاز خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: بیماران گروه شاهد با قطره اشک مصنوعی

(تبرلوز) به صورت موضعی و قطره در چشم 4 بار در روز به مدت سه

هفته دریافت خواهند نمود. احتمالاً هر بیمار به سه عدد قطره چشمی

در طول سه هفته نیاز خواهد داشت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دهقان

آدرس خیابان

خیابان مدرس، میدان قدس، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

dehghani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دهقانی

آدرس خیابان

استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3876 3792 31 98+

ایمیل

dehghani@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دهقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3876 3792 31 98+

ایمیل

dehghani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دهقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3876 3792 31 98+

ایمیل

dehghani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه پیرمردیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان-ملک شهر-خیابان هفده شهریور-کوچه مریم-ساختمان

الوند1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7040 3420 31 98+

فکس

ایمیل

atefeh.pirmoradian69@gmail.com