پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی ، دو سویه 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 تصادفي به يكي 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 مي‌شود. پس از انجام مداخله هر دو گروه تحت Optical coherence tomograph (OCT) قرار خواهند گرفت و یافته های مربوطه به دانسیتی 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 بیماری‌های نورولوژیک سابقه بیماری های سیستمیکی که روی چشم تاثیرگذار هستند

گروه‌های 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 کورتیکواستروید میباشد که همه بیماران دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۸ ,08-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه پیرمرادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3420 7040

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 دانسیتی عروق ماکولا در مقابل پلاسبو در بیماران کاتاراکت که تحت عمل جراحی فیکو امولسفیکاسیون قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت عمل فیکو امولسیفیکاسیون قرار گرفته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 بیماری‌های نورولوژیک سابقه بیماری های سیستمیکی که روی چشم تاثیرگذار هستند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران دارو را در پاکت های دربسته که کدبندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک ارائه دهنده دستور دارویی، پزشک ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه غلوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.680

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاتاراکت، عمل جراحی فیکو امولسفیکاسیون
کد ICD-10
H25
توصیف کد ICD-10
Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز محدوده بدون عروق فووآ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
21 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی انسجام نوری

2

شرح متغیر پیامد
دانسیته عروق پارافووآ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
21 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی انسجام نوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله با قطره کتورولاک(این قطره جهت اثر ضدالتهابي 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.احتمالا 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 شاهدبا قطره اشک مصنوعی (تیرلوز) به صورت موضعی و قطره در چشم 4 بار در روز به مدت سه هفته دریافت خواهند نمود. احتمالا 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
+98 31 3445 2031

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
+98 31 3792 3876

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم

آدرس خیابان
استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 3876

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم

آدرس خیابان
استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 3876

ایمیل
dehghani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
عاطفه پیرمرادیان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

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
+98 31 3420 7040
فکس
ایمیل
atefeh.pirmoradian69@gmail.com

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