پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه ی تغییرات ضخامت مرکزی قرنیه در عمل جراحی فیکوامولسیفیکاسیون خطی با فیکوامولسیفیکاسیون تورشنال در بیماران مبتلا به کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی متوسط تغییرات ضخامت مرکزی قرنیه در هر یک از اعمال جراحی فیکوامولسیفیکاسیون خطی و تورشنال، یک روز بعد و یک هفته بعد از عمل جراحی

طراحی

دو گروه مداخله،با گروه های موازی،یک سویه کور،تصادفی شده بصورت ساده،روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه ی انجام طرح به این صورت خواهد بود که بیمارانی که مبتلا به کاتاراکت در هر دو چشم بوده و به بیمارستان امام خمینی ارومیه مراجعه خواهند کرد، تحت عمل فیکوامولسیفیکاسیون در هر دو چشم قرار خواهند گرفت.تعداد بیماران انتخاب شده طبق برآورد آماری 30 عدد ،فاصله ی بین دو عمل جراحی دو هفته،و انتخاب هر چشم بصورت تصادفی سازی ساده برای یک نوع از عمل فیکوامولسیفیکاسیون خطی یا تورشنال خواهد بود.هدف از انتخاب دو چشم از هر بیمار و اعمال یک روش متفاوت به هریک از چشم های همان بیمار،از بین بردن اثر متغیرهای سن، جنس، ژنتیک و بیماری های سیستمیک موثر بر ضخامت قرنیه مانند دیابت یا هر بیماری تشخیص داده نشده ی احتمالی بین دو گروه تورشنال و خطی است. بیماران نسبت به روش جراحی هر دو چشم خود کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن بالای 40 سال، ابتلای هر دو چشم به کاتاراکت
شرایط عدم ورود : سن زیر 40 سال،پاتولوژی های قرنیه ای و مردمک ها ی با اتساع ضعیف یا سینشیای خلفی،سودواکسفولیاسیون، عدسی نیمه در رفته، پاتولوژی شبکیه،گلوکوم،دیابت شیرین، بیماری های کلاژن واسکولار و عمل های پست رفرکتیو

گروه‌های مداخله

۱)عمل جراحی فیکوامولسیفیکاسیون خطی، ۲)عمل جراحی فیکوامولسیفیکاسیون تورشنال

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت مرکزی قرنیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231125060168N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۵ ,06-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۵ ,06-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۵ ,2023-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صعودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9931

آدرس ایمیل

soudi.r@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۴ ,2023-10-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰ ,2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۸/۰۴ ,2023-10-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۹/۱۲ ,2023-12-03

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تغییرات ضخامت مرکزی قرنیه در عمل جراحی فیکوامولسیفیکاسیون خطی با فیکوامولسیفیکاسیون تورشنال در بیماران مبتلا به کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تغییرات ضخامت مرکزی قرنیه در فیکوامولسیفیکاسیون خطی با تورشنال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 40 سال ابتلای هر دو چشم به کاتاراکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 40 سال پاتولوژی های قرنیه ای مردمک ها ی با اتساع ضعیف یا سینشیای خلفی سودواکسفولیاسیون عدسی نیمه در رفته پاتولوژی شبکیه گلوکوم دیابت شیرین بیماری های کلاژن واسکولار عمل های پست رفرکتیو

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

چشم چپ - چشم راست

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

چشم چپ - چشم راست

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیمارانی که مبتلا به کاتاراکت در هر دو چشم هستند و به بیمارستان امام خمینی ارومیه مراجعه می کنند،30 مورد بیمار مطابق شرایط ورود و عدم ورود انتخاب می شوند.نحوه ی تصادفی سازی سازی چشم چپ و راست برای عمل تورشنال یا خطی استفاده از جعبه ی سیاه خواهد بود.جعبه حاوی60 کارت معادل 60 چشم خواهد بود و هر چشم از هر بیمار (چپ یا راست) همراه با نام و نام خانوادگی روی یک کارت نوشته خواهد شد.هربار یک کارت از جعبه خارج خواهد شد و هر چشم از هر بیمار که سری اول از جعبه بیرون می آید، با یک روش و چشمی که سری دوم از جعبه بیرون می آید با روش دیگر جراحی می شود.تعیین این که سری اول با کدام روش باشد با پرتاب سکه خواهد بود.قاعدتا اگر سری اول تورشنال باشد، سری دوم خطی خواهد بود یا برعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان که تحت عمل جراحی در هر دو چشم قرار خواهند گرفت،نسبت به روش جراحی در هر دو چشم خود بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

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 مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

8135157157

تاریخ تایید

2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات ضخامت مرکزی قرنیه

کد ICD-10

H18.23

توصیف کد ICD-10

Secondary corneal edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 24 ساعت بعد و یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پاکی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، ۲۴ ساعت بعد و یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ی اول : گروه اول شامل ۱۵ چشم متعلق به ۱۵ بیمار است که با روش فیکوامولسیفیکاسیون تورشنال مورد جراحی قرار می گیرند.ضخامت مرکزی قرنیه در هر یک از بیماران، یک بار ۲۴ ساعت بعد و بار دیگر یک هفته بعد مورد اندازه گیری با دستگاه پاکی متری قرار می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی دوم : گروه دوم شامل ۱۵ چشم متعلق به ۱۵ بیمار است که با روش فیکوامولسیفیکاسیون خطی مورد جراحی قرار می گیرند.ضخامت مرکزی قرنیه در هر یک از بیماران، یک بار ۲۴ ساعت بعد و بار دیگر یک هفته بعد مورد اندازه گیری با دستگاه پاکی متری قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل شامل ۳۰ چشم متعلق به ۱۵ بیمار است که بطور موازی در دو گروه خطی و تورشنال تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت و ضخامت مرکزی قرنیه هر چشم قبل از جراحی با دستگاه پاکی متری اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
رضا صعودی
آدرس خیابان
بلوار آیت ا... مدرس - بلوار ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 9935
ایمیل
soudi.r@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3223 4897
ایمیل
info@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا صعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار ارشاد-بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 9935
ایمیل
soudi.r@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
رضا صعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار ارشاد-بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 9935
ایمیل
soudi.r@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا صعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار ارشاد-بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 9935
ایمیل
soudi.r@umsu.ac.ir

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