

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سوبه 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 فیکوآمولسیفیکاسیون 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 فیکوآمولسیفیکاسیون خطی یا تورشنال خواهد بود. هدف از انتخاب دو چشم از هر بیمار و اعمال یک روش متفاوت به هر یک 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 های با اتساع ضعیف یا سینشپای خلفی، سودوآکسفولیاسیون، عدسی نیمه در رفته، پاتولوژی شبکیه، گلوکوم، دیابت شیرین، بیماری های کلاژن واسکولار و عمل های پست رفرکتیو

#### گروه های مداخله

۱) عمل جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون خطی، ۲) عمل جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون تورشنال  
متغیرهای پیامد اصلی  
ضخامت مرکزی قرنیه

آخرین بروز رسانی: 06-12-2023, 1402/09/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1402/09/15, 2023-12-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا صعودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9931 3346 44 98+

##### آدرس ایمیل

soudi.r@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-26, 1402/08/04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, 1402/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-10-26, 1402/08/04

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-11-25, 1402/09/04

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-12-03, 1402/09/12

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تغییرات ضخامت مرکزی قرنیه در فیکوآمولسیفیکاسیون خطی با تورشنال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231125060168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/09/15, 06-12-2023

## 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 های با اتساع ضعیف

یا سینشهای 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 تصادفی سازی

سازی چشم چپ و راست برای عمل تورشنال یا خطی استفاده از

جعبه ی سیاه خواهد بود. جعبه حاوی 60 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. هر بار 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 یا 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1402/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.092

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پاکی متری

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

گروه های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله ی اول : گروه اول شامل 15 چشم متعلق به 15 بیمار

است که با روش فیکوآمولسیفیکاسیون تورشنال مورد جراحی قرار می

گیرند. ضخامت مرکزی قرنیه در هر یک از بیماران، یک بار 24 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 فیکوآمولسیفیکاسیون 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 پآکی 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 پآکی 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

9931 3346 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

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

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار ارشاد-بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

8135157157

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

ایمیل

soudi.r@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بلوار ارشاد-بیمارستان امام خمینی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
8135157157  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
فکس  
9935 3346 44 98+  
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

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  
9931 3346 44 98+  
فکس  
9935 3346 44 98+  
ایمیل  
soudi.r@umsu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
رضا صعودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی