پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه آپراکلونیدین و تیمولول در جلوگیری از افزایش فشار داخل چشمی بعد از یاگ لیزر کپسولوتومی

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شيوع بالاي عمل جراحي آب مرواريد و كدورت كپسول خلفي به عنوان عارضه آن كه غالبا نيازمند كپسولوتومي ليزري مي باشد، از يك طرف و افزايش فشار داخل چشمي پس از انجام كپسولوتومي ليزري از طرف ديگر، اين مطالعه بصورت كارآزمايی بالينی بر روی 200 چشم بيمار مبتلا به كدورت كپسول خلفی كه تحت عمل كپسولوتومی ليزری ياگ قرار گرفته بودند با هدف بررسی اثر داروي آپراكلونيدين در ميزان كاهش فشار داخل چشم پس از ليزر كپسولوتومي و مقايسه آن با تيمولول در بيمارستان متيني شهرستان كاشان انجام گرفت. معيار ورود به پژوهش وجود كدورت كپسول خلفي پس از عمل جراحي كاتاراكت بدون عارضه بود كه به صورت بالیني و با معاينه چشم با Slit Lamp توسط متخصص مشخص گرديد. معيارهاي خروج از مطالعه عبارت بود از گلوكوم و مشكلات سگمان قدامي . ابتدا فشار داخل چشمی به كمک تونومتری اپلناسيون گلدمن ثبت و سپس بيماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسيم شده و به صورت دو سوكور تحت درمان با يكی از دو قطره تيمولول 5/0% (ساخت شركت سينا دارو) ياقطره آپراكلونيدين 5/0% (ساخت شركت آلكان) قرار گرفتند.يک ساعت بعد از مصرف دارو، بيماران تحت عمل ياگ ليزر كپسولوتومی قرار گرفتند، سپس 6 و 24 ساعت پس از ليزر، فشار داخل چشم بيماران با همان روش قبلی ثبت شد. داده هاي به دست آمده وارد نرم افزارSPSS نسخه 15 شده و با تستهای كای اسكوير و t- test و نيز آزمون Repeated Measurement و آزمون تعقيبی Bonferroni مورد آناليز قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109267218N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فرجی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 2020

آدرس ایمیل

farajipoor_h@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آپراکلونیدین و تیمولول در جلوگیری از افزایش فشار داخل چشمی بعد از یاگ لیزر کپسولوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آپراکلونیدین و تیمولول در جلوگیری از افزایش فشار داخل چشمی بعد از یاگ لیزر کپسولوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود : بيماران داراي كدورت كپسول خلفي پس از عمل جراحي كاتاراكت بدون عارضه معيارهاي خروج : وجود گلوكوم، مشكلات سگمان قدامي

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندي
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2009-06-16, ۱۳۸۸/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
p/29/511/800

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کدورت کپسول خلفی
کد ICD-10
H26.4
توصیف کد ICD-10
After-cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فشار داخل چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل از عمل و 6 ساعت و 24 ساعت پس از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه تونومتری گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عدم افزایش فشار داخل چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل از عمل و 6 ساعت و 24 ساعت پس از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتری گلد من

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: قطره تیمولول 5/0% (ساخت شرکت سینا دارو) یک ساعت قبل از عمل داده شد.سپس 6 و 24 ساعت پس از لیزر، بیماران ویزیت مجدد شده و فشار داخلی چشم آن ها ثبت شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم : قطره آپراکلونیدین 5/0% (ساخت شرکت آلکان) یک ساعت قبل از عمل داده شد سپس 6 و 24 ساعت پس از لیزر، بیماران ویزیت مجدد شده و فشار داخلی چشم آن ها ثبت شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان متینی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن فرجی پور
آدرس خیابان
استان اصفهان- شهرستان کاشان- خیابان امیر کبیر - بیمارستان متینی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان متینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن فرجی پور

موقعیت شغلی

تخصص چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیر کبیر

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تلفن

+98 36 1534 2020

فکس

+98 36 1534 2025

ایمیل

Farajipoor_h@kaums.ac.ir h_farajypour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن فرجی پور

موقعیت شغلی

متخصص بیمار های چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیر کبیر - بیمارستان متینی

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تلفن

+98 36 1534 2020

فکس

+98 36 1534 2025

ایمیل

Farajipoor_h@kaums.ac.irh_farajypour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان متینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن فرجی پور

موقعیت شغلی

چشم پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیرکبیر- بیمارستان متینی

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تلفن

+98 36 1534 2020

فکس

+98 36 1534 2025

ایمیل

farajipoor_h@kaums.ac.ir h_farajypour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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