

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثر کیسولوتومی خلفی با لیزر Nd-YAG با دو روش صلیبی و حلقوی بر حدت بینایی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از انجام این مطالعه مقایسه کیسولوتومی خلفی با لیزر Nd-YAG با دو روش صلیبی و حلقوی می باشد. مهمترین معیار ورود و خروج: مهمترین معیار ورود بیماران به مطالعه داشتن جراحی کاتاراکت در 3 ماه گذشته می باشد. جمعیت مورد مطالعه کسانی بودند که در 3 ماه گذشته سابقه جراحی کاتاراکت داشتند. حجم نمونه در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 100 چشم بود که بصورت تصادفی به دو گروه 50 تایی گروه کیسولوتومی صلیبی و گروه کیسولوتومی حلقوی تقسیم شدند. پیامدهای اصلی شامل میزان حدت بینایی، فشار داخل چشمی و مقدار انرژی مصرف شده می باشد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کیسولوتومی خلفی با لیزر Nd-YAG با دو روش صلیبی و حلقوی بر حدت بینایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش های مختلف جراحی در میزان بینایی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالای 40؛ 3 ماه از زمان عمل کاتاراکت گذشته باشد؛ $PCO \geq 2$ ؛ معیار های خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن عوارض جانبی؛

سن

از سن 40 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207037466N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان امیرکبیر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1814 239 912 98+

آدرس ایمیل

dr.rezarezaei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام کیسولوتومی خلفی با روش صلیبی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

انجام کیسولوتومی خلفی با روش حلقوی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رضایی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، مرکز آموزشی

درمانی امیرکبیر اراک

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

93-176-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاناراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Senile cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز، یک هفته، یک ماه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لگ مار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد تزریق، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر که معیار آن میلی متر جیوه است

dr.rezarezaei@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رضایی

موقعیت شغلی

استادیار/چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شبرودی، خیابان علم الهدی، مرکز آموزشی
درمانی امیرکبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4717 3313 86 98+

فکس

ایمیل

dr.rezarezaei@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

portal.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رضایی

موقعیت شغلی

استادیار/چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شبرودی، خیابان علم الهدی، مرکز آموزشی
درمانی امیرکبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

0098

تلفن

4717 3313 86 98+

فکس

ایمیل

dr.rezarezaei@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

portal.arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رضایی

موقعیت شغلی

استادیار چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شبرودی، خیابان علم الهدی، مرکز آموزشی
درمانی امیرکبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4715 3313 86 98+

فکس

ایمیل

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