پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر قطره دورزولامید بر پیشگیری از افزایش ضخامت ماکولا پس از جراحی فیکو در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر قطره دورزولامید با پلاسبو (اشک مصنوعی) بر پیشگیری از افزایش ضخامت ماکولا پس از جراحی فیکو در بیماران دیابتی
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طراحی شده و 68 چشم از 68 بیمار دیابتی که تحت جراحی فیکو بدون عارضه قرار می گیرند، مورد مطالعه قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
جراحی فیکو همه بیماران با تکنیک مشابه انجام شده و پس از جراحی، معاینه در بازه های زمانی یک روز، یک هفته، چهار هفته و 12 هفته بعد از جراحی و OCT ماکولا نیز یک هفته، چهار هفته و 12 هفته بعد از جراحی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران با دیابت کنترل شده و کاندید جراحی کاتاراکت به روش فیکو معیارهای خروج: جراحی فیکو عارضه دار، سابقه گلوکوم، یووئیت، سابقه هرگونه جراحی چشمی قبلی، تزریق دارو داخل ویتره طی 3 ماه گذشته، سابقه لیزر فوتوکوآگولاسیون شبکیه طی 6 ماه گذشته، وجود PDR، ادم ماکولا (CMT بیش از 320 میکرون)، هرگونه بیماری قبلی ماکولا و مدیای کدر که موجب اختلال در ثبت تصاویر OCT ماکولا شود
گروه‌های مداخله
گروه درمان: قطره دورزولامید 2 درصد (دورزامید، سینادارو، تهران، ایران) از یک روز قبل تا 4 هفته بعد از جراحی، هر 8 ساعت گروه کنترل: قطره اشک مصنوعی تیرلوز (سینادارو، تهران، ایران)، با دوز مشابه گروه درمان تجویز می شود. هم چنین بیماران در هر دو گروه تحت درمان با قطره بتامتازون 1/0 درصد (بتازونیت، سینادارو، تهران، ایران) هر 3 ساعت طی هفته اول پس از جراحی و کاهش تدریجی دوز تا روزانه یک بار در هفته چهارم و درنهایت قطع دارو، قرار می گیرند. هم چنین قطره سیپروفلوکساسین 3/0 درصد (سیپلکس، سینادارو، تهران، ایران) هر 6 ساعت طی هفته اول بعد از جراحی برای همه بیماران تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت مرکز ماکولا (CMT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PDME

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250111064355N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-06, ۱۴۰۳/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی انصاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 792 9956
آدرس ایمیل
1375ali.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-15, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر قطره دورزولامید بر پیشگیری از افزایش ضخامت ماکولا پس از جراحی فیکو در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دورزولامید در ضخامت ماکولا پس از جراحی فیکو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دیابت کنترل شده (FBS کمتر یا مساوی 126 و HbA1C کمتر از 7) بیماران کاندید جراحی کاتاراکت به روش فیکو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی فیکو عارضه دار سابقه گلوکوم یووئیت سابقه هرگونه جراحی چشمی قبلی تزریق دارو داخل ویتره طی 3 ماه گذشته سابقه لیزر فوتوکوآگولاسیون شبکیه طی 6 ماه گذشته وجود رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو ادم ماکولا (CMT بیش از 320 میکرون) هرگونه بیماری قبلی ماکولا مدیای کدر که موجب اختلال در ثبت تصاویر OCT ماکولا شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4، 6 و 8 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. مداخلة مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در پاکت های دربسته، تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی نتایج توسط پژوهشگری انجام شد که از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بود. پروتکل مطالعه و نوع درمان نیز از شرکت‌کنندگان مخفی نگه داشته شد.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش ضخامت ماکولا به دنبال جراحی فیکو در بیماران دیابتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکز ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و نیز یک هفته، چهار هفته و 12 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه ضخامت ماکولا به روش SD-OCT (Heidelberg Engineering OCT Spectralis، امریکا) تعیین خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و نیز یک روز، یک هفته، چهار هفته و 12 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت E جهت سنجش حدت بینایی

2

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و نیز یک روز، یک هفته، چهار هفته و 12 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتری گلدمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز قطره اشک مصنوعی تیرلوز (سینادارو، تهران، ایران) هر 8 ساعت، از یک روز قبل تا 4 هفته بعد از جراحی فیکو
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز قطره دورزولامید 2 درصد (دورزامید، سینادارو، تهران، ایران) هر 8 ساعت، از یک روز قبل تا 4 هفته بعد از جراحی فیکو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی انصاری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار آزدگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
himam@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://himam.ajums.ac.ir/%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86%DA%AF%D8%A7%D9%87-%DA%86%D8%B4%D9%85

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اهواز- خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی-بخش چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
0098 61 2222114
ایمیل
1375ali.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اهواز- خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی-بخش چشم پزشکی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2222114 61 0098
ایمیل
1375ali.a@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اهواز- خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی-بخش چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2222114 61 0098
ایمیل
1375ali.a@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیش تری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست