

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی پیامد رفراکتیو جراحی کاتاراکت در چشم دوم با تنظیم پارشیال قدرت لنز داخل چشمی (بر اساس نتایج رفراکشن چشم اول)

چکیده پروتکل

چکیده

259 نفر از بیمارانی که کاندید عمل جراحی کاتاراکت هر دو چشم هستند وارد مطالعه می شوند هدف ما در این طرح کاهش خطای رفراکشن بعد از عمل در چشم دوم است جراحی کاتاراکت در چشم اول به روش استاندارد انجام می شود و بیماران پس از دو ماه معاینه می شوند و رفراکشن پس از عمل در هر نوبت ثبت می شود و بیمارانی که جهت پیگیری پس از جراحی مراجعه نداشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بر اساس خطای رفراکشن چشم اول جهت کاهش خطا در چشم دوم قدرت لنز داخل چشمی انتخابی برای چشم دوم به طور نسبی اصلاح می شود و نتایج رفراکتیو در چشم دوم همانند چشم اول ثبت می شود و مقایسه بین نتایج دو چشم صورت می گیرد

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205117743N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی پیامد رفراکتیو جراحی کاتاراکت در چشم دوم با تنظیم پارشیال قدرت لنز داخل چشمی (بر اساس نتایج رفراکشن چشم اول)

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بهبودی قدرت دید چشم بعد از عمل اب مروراید به وسیله ی تغییر شماره ی لنز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه ی بیماران با شکایت کاتاراکت هر دو چشم که طی سال 90-91 تحت عمل جراحی هر دو چشم قرار می گیرند معیار خروج: بیمارانی که پیگیری کامل نداشته باشند؛ بیمارانی که BCVA بعد از عمل بدتر از 40/20 در یک یا هر دو چشم داشته باشند؛ بیمارانی که لنز داخل چشم آنها در یک یا هر دو چشم از یک مدل نباشد؛ بیمارانی که علاوه بر عمل جراحی phaco/IOL تحت عمل جراحی دیگری هم قرار گرفته باشند؛ بیمارانی که تحت عمل جراحی یک چشم قرار گرفته باشند؛ بیمارانی که به روش فیکو عمل نکرده باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-22, ۱۳۹۱/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین بزازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00988118282682-00988118215151

آدرس ایمیل

nezarat@basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 259
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
 -

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
 همدان بلوار ارم
شهر
 همدان
کد پستی
 3916/9/35/16
تاریخ تأیید
 2010-08-20, 1389/05/29
کد کمیته اخلاق
 3916

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 کاتاراکت
کد ICD-10
 H25.0
توصیف کد ICD-10
 senile incipient cataract

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 میزان عیب انکساری چشم اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از عمل و 2 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه ی چشم پزشکی با دستگاه اسلیت لامپ

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 میزان عیب انکساری چشم دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از عمل جراحی و 2 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه ی چشم پزشکی با دستگاه اسلیت لامپ

2
شرح متغیر پیامد
 قدرت لنز انتخابی چشم دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اصلاح نسبی شماره ی لنز با توجه به خطای چشم اول

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: چشم دوم که قدرت لنز انتخابی به طور نسبی اصلاح می شود
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: چشم اول که قدرت لنز انتخابی بدون تغییر انتخاب می شود
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 یزازی - نظام الاسلامی
آدرس خیابان
 بیمارستان فرشچیان همدان
شهر
 همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 یزازی - نظام الاسلامی
آدرس خیابان
 همدان بلوار ارم
شهر

آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516857458
تلفن
5151 1821 81 98+
فکس
988118214141 98+
ایمیل
n-bazzazi@yahoo.com;bazzazi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین بزازي - روناك نظام الاسلامي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516857458
تلفن
5151 1821 81 98+
فکس
4141 1821 81 98+
ایمیل
n-bazzazi@yahoo.com;bazzazi@umsha.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین بزازي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516857458
تلفن
5151 1821 81 98+
فکس
4141 1821 81 98+
ایمیل
n-bazzazi@yahoo.com;bazzazi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین بزازي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها