# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

259نفر از بیمارانی که کاندید عمل جراحی کاتاراکت هر دو چشم هستند وارد مطالعه می شوند هدف ما در این طرح کاهش خطای رفرکشن 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 رفرکشن بس 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 رفرکشن چشم اول جهت کاهش خطا در چشم دوم قدرت لنز داخل چشمی انتخابی برای چشم دوم به طور نسبی اصلاح می شود و نتایج رفرکتیو در چشم دوم همانند چشم اول ثبت می شود و مقایسه بین نتایج دو چشم صورت می گیرد

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205117743N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-22, ۱۳۹۱/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-02-22, ۱۳۹۱/۱۲/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نوشین بزازی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکي همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

00988118282682-00988118215151

**آدرس ایمیل**

nezarat@basu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

میزان بهبودی قدرت دید چشم بعد از عمل اب مروارید 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 91-90 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 انها در یک یا هر دو چشم از یک مدل نباشد؛بیمارانی که علاوه بر عمل جراحی phaco/lol تحت عمل جراحی دیگری هم قرار گرفته باشند؛بیمارانی که تحت عمل جراحی یک چشم قرار گرفته باشد؛بیمارانی که به روش فیکو عمل نکرده باشند

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
همدان بلوار ارم
**شهر**
همدان
**کد پستی**
د/ب/3916/9/35/16
**تاریخ تایید**
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
**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 2ماه 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 2ماه 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**
بزازی - 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**
بزازی - نظام الاسلامی
**آدرس خیابان**
همدان بلوار ارم
**شهر**

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

**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**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

نوشین بزازی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بیمارستان فرشچیان همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6516857458

**تلفن**

+98 81 1821 5151

**فکس**

+98 81 1821 4141

**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 بزازی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بیمارستان فرشچیان همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6516857458

**تلفن**

+98 81 1821 5151

**فکس**

+98 988118214141

**ایمیل**

n-bazzazi@yahoo.com;bazzazi@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

نوشین بزازی - روناک نظام الاسلامی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بیمارستان فرشچیان همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6516857458

**تلفن**

+98 81 1821 5151

**فکس**

+98 81 1821 4141

**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی