

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر خشکی چشم و استفاده از قطره اشک مصنوعی بر تکرارپذیری و دقت بیومتری در بیماران مبتلا به کاتاراکت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر خشکی چشم و استفاده از قطره اشک مصنوعی بر تکرارپذیری و دقت بیومتری در بیماران مبتلا به کاتاراکت در مراجعین به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان فرشچیان (سینا) در سالهای 1403 تا 1404

#### طراحی

کارآزمایی بالینی در گروه 20 نفره (40 چشم) از بیماران با خشکی چشم و کاندید جراحی کاتاراکت دوطرفه مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان سینا همدان در سال 1403-4 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی نشده و بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران 50 تا 70 ساله با کاتاراکت هر دو چشم معاینات روتین قبل از عمل انجام خواهد شد. از تست شیرمر و تست TBUT و رنگ آمیزی قرنیه برای تعیین وجود و شدت خشکی چشم استفاده خواهد شد. بیومتری با دستگاه IOL Master 500 برای یک چشم بدون قطره اشک مصنوعی دو بار به فاصله 15 دقیقه و در چشم مقابل ده دقیقه بعد از ریختن اشک مصنوعی tearlose ساخت شرکت سینادارو انجام و مجدداً تکرار خواهد شد. تمام بیماران تحت جراحی کاتاراکت به روش فیکو تحت بی حسی لوکال قرار خواهند گرفت و یک ماه بعد از عمل، رفرکشن بیمار اندازه گیری و SE بیماران با میزان expected SE مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران 50 تا 70 ساله با کاتاراکت هر دو چشم و خشکی چشم خفیف تا متوسط بدون سابقه ای از پاتولوژی تاثیرگذار بر بیومتری یا سابقه عمل جراحی و با رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه معیارهای خروج: هر گونه عارضه حین جراحی یا بعد از عمل و یا عدم مراجعه بیمار جهت فالوآپ

#### گروه های مداخله

بیماران 50 تا 70 ساله با کاتاراکت هر دو چشم و خشکی چشم خفیف تا متوسط که فقط در یک چشم قبل از انجام بیومتری قطره اشک مصنوعی ریخته می شود و یک ماه بعد از عمل، رفرکشن بیمار اندازه گیری و SE بیماران با میزان expected SE در دو چشم مقایسه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول محوری؛ عمق اتاقک قدامی؛ آستیگماتیسم قرنیه؛ کرانومتر میانگین؛ spherical equivalent

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250714066483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام سلطانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

5706 3826 81 98+

#### آدرس ایمیل

e.soltani@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خشکی چشم و استفاده از قطره اشک مصنوعی بر تکرارپذیری و دقت بیومتری در بیماران مبتلا به کاتاراکت

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر خشکی چشم و استفاده از قطره اشک مصنوعی بر تکرارپذیری و دقت بیومتری در بیماران مبتلا به کاتاراکت

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 50 تا 70 ساله با کاتاراکت هر دو چشم و خشکی چشم خفیف تا متوسط اعلام رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه عدم وجود پاتولوژی‌های اثرگذار بر بیومتری مثل کراتوکونوس، اسکار قرنیه، میوپی پاتولوژیک، نانوفتالموس و ... عدم وجود سابقه جراحی قبلی چشم

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه عارضه حین جراحی یا بعد از عمل عدم مراجعه بیمار جهت فالوآپ

### سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر دو چشم در بیمار با کاتاراکت دو طرفه و بیماری خشکی چشم

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838736

### تاریخ تایید

2025-02-16, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.837

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آب مروارید

#### کد ICD-10

H26

#### توصیف کد ICD-10

Other cataract

### 2

#### شرح

بیماری خشکی چشم

#### کد ICD-10

H04.12

#### توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

spherical equivalent

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفراکتومتر Topcon RM8000

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عمق اتاقک قدامی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

IOL Master 500

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طول محوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

IOL Master 500

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کراتومتری میانگین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفراکتومتر Topcon RM8000

**فکس**  
4083 3825 81 98+  
**ایمیل**  
e.soltani@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://fsh.umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**شرح متغیر پیامد**  
آستیگماتیسم قرنیه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتورفراکتومتر Topcon RM8000

**شرح متغیر پیامد**  
شدت خشکی چشم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست شیرمر و تست TBUT و رنگ آمیزی قرنیه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: انجام بیومتری پایه با IOLMaster-500 و سپس استفاده از اشک مصنوعی تیرلوز شرکت سینادارو 10 دقیقه قبل از بیومتری دوم در یکی از چشم‌های بیمار و چک رفرکشن با اتورفراکتومتر و تعیین SE یک ماه بعد از عمل جراحی کاتاراکت

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: انجام بیومتری پایه با IOLMaster-500 و سپس عدم استفاده از اشک مصنوعی تیرلوز شرکت سینادارو 10 دقیقه قبل از بیومتری دوم در یکی از چشم‌های بیمار و چک رفرکشن با اتورفراکتومتر و تعیین SE یک ماه بعد از عمل جراحی کاتاراکت

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان سینا (فرشچیان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام سلطانی  
**آدرس خیابان**  
چهارراه پاستور

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6516848741

**تلفن**

4083 3825 81 98+

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا سلطانیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه، طبقه چهارم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

۶۵۱۷۸۳۸۷۸۴

**تلفن**

4058 3131 81 98+

**فکس**

4058 3131 81 98+

**ایمیل**

Fanavari@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://research.umsha.ac.ir

**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**

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 همدان

**نام کامل فرد مسوول**

الهام سلطانی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام سلطانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6516848741  
تلفن  
5706 3826 81 98+  
فکس  
ایمیل  
e.soltani@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6516848741  
تلفن  
5706 3826 81 98+  
فکس  
ایمیل  
e.soltani@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام سلطانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6516848741  
تلفن  
5706 3826 81 98+  
فکس  
ایمیل  
e.soltani@umsha.ac.ir