پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر خشکی چشم و استفاده از قطره اشک مصنوعی بر تکرارپذیری و دقت بیومتری در بیماران مبتلا به کاتاراکت در مراجعین به درمانگاه چشم‌پزشکی 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 مجددا تکرار خواهد شد. تمام بیماران تحت جراحی کاتاراکت به روش فیکو تحت بی‌حسی لوکال قرار خواهند گرفت و یک ماه بعد از عمل، رفراکشن بیمار اندازه‌گیری 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

گروه‌های 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، رفراکشن بیمار اندازه‌گیری و SE بیماران با میزان expected SE در دو چشم مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول محوری؛عمق اتاقک قدامی؛آستیگماتیسم قرنیه؛کراتومتری 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: **2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3826 5706

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:
هر گونه 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
مصداق 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

5

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

6

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

1

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 چشم های بیمار و چک رفراکشن با اتورفراکتومتر و تعیین SE یک ماه بعد از عمل جراحی کاتاراکت
طبقه بندی
پیشگیری

2

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 چشم های بیمار و چک رفراکشن با اتورفراکتومتر و تعیین SE یک ماه بعد از عمل جراحی کاتاراکت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3131 4058
فکس
+98 81 3131 4058
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3826 5706
فکس
ایمیل
e.soltani@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست