پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی جراحی همزمان ناخنک و عمل فیکوامولسیفیکاسیون با انجام این دو عمل به صورت جداگانه بر روی دید بیماران مبتلا به ناخنک و آب مروارید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی جراحی همزمان ناخنک و عمل فیکوامولسیفیکاسیون با انجام این دو عمل به صورت جداگانه بر روی دید بیماران مبتلا به ناخنک و آب مروارید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی شهید بهشتی کرج و بیمارستان تامین اجتماعی کرج انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله یک، جراحی ناخنک و فیکوامولسیفیکاسیون را به صورت همزمان و گروه دوم، گروه مداخله دو، دو جراحی را با فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای ۵۰ سال؛ بیمارانی که آب مروارید و ناخنک در آن‌ها تشخیص داده شده است؛ داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن ناخنک شدید؛ داشتن حدت بینایی اصلاح شده دور (CDVA) بیش از logMAR 15/0 پس از جراحی؛ داشتن انکسار غیرقابل اعتماد؛ سابقه هرگونه جراحی چشم، آسیب تروماتیک به چشم، یا ابتلا به سایر بیماری‌های چشمی همراه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک، جراحی ناخنک و فیکوامولسیفیکاسیون را به صورت همزمان دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دو، ابتدا جراحی ناخنک برای آن‌ها انجام خواهد شد و سپس بعد از یک ماه تحت جراحی فیکوامولسیفیکاسیون قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه بهترین حدت بینایی اصلاح شده، آستیگماتیسم و کراتومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161106030746N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-02, ۱۴۰۴/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-02, ۱۴۰۴/۰۸/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-02, ۱۴۰۴/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما رستگار راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 0178

آدرس ایمیل

rrnima88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی جراحی همزمان ناخنک و عمل

فیکوامولسیفیکاسیون با انجام این دو عمل به صورت جداگانه بر روی دید بیماران مبتلا به ناخنک و آب مروارید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی جراحی همزمان ناخنک و عمل فیکوامولسیفیکاسیون بر روی دید بیماران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۵۰ سال بیمارانی که آب مروارید و ناخنک در آن‌ها تشخیص داده شده است داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ناخنک شدید داشتن حدت بینایی اصلاح شده دور (CDVA) بیش از logMAR 15/0 پس از جراحی داشتن انکسار غیرقابل اعتماد سابقه هرگونه جراحی چشم، آسیب تروماتیک به چشم، یا ابتلا به سایر بیماری‌های چشمی همراه
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام خواهند شد. شخصی کور در مطالعه یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از نرم افزار کامپیوتری SAS قبل از شروع مطالعه ایجاد خواهد کرد که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 استفاده شود. یک طرح تصادفی بلوکی (اندازه بلوک 4، 6) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته خواهد شد. تخصیص گروهی در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده باشند پنهان شده و پس از ارزیابی های اولیه شرکت کنندگان باز خواهد شد. در این مطالعه مربی و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند شد اما متخصصین مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک سو کور می باشد و محققان و بیماران نسبت به این تخصیص کور نخواهند بود. پس از اتمام مطالعه و جمع آوری نتایج کدهای مربوطه به هر بیمار در اختیار تیم تخصصی قرار خواهد گرفت و نحوه اجرای ماهیت یک سو کور مطالعه به گونه ای بود که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از تخصیص بیماران آگاهی نداشتند، برای این منظور نتایج بدون نام و به صورت کد گذاری شده در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1404.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناخنک
کد ICD-10
H11.0
توصیف کد ICD-10
Pterygium of eye

2

شرح
آب مروارید
کد ICD-10
H26.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و ۱، ۲ و ۳ ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
آستیگماتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و ۱، ۲ و ۳ ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون انکساری

3

شرح متغیر پیامد
کراتومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و ۱، ۲ و ۳ ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کراتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله یک، جراحی ناخنک و فیکوامولسیفیکاسیون را به صورت همزمان دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دو، ابتدا جراحی ناخنک برای آن‌ها انجام خواهد شد و سپس بعد از یک ماه تحت جراحی فیکوامولسیفیکاسیون قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چشم پزشکی شهید بهشتی کرج
نام کامل فرد مسوول
نیما رستگار راد
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، نرسیده به میدان شهداء، درمانگاه شهید بهشتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3153848161
تلفن
+98 26 3223 4494
ایمیل
rrnima88@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تامین اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
نیما رستگار راد
آدرس خیابان
باغستان غربی، انتهای بلوار پرستار، بیمارستان تخصصی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
5551897377
تلفن
+98 26 3432 0004
ایمیل
rrnima88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
نیما رستگار راد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 21 6692 0178
فکس
+98 21 6692 0178
ایمیل
rrnima88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نیما رستگار راد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 21 6692 0178
فکس
+98 21 6692 0178
ایمیل
rrnima88@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نیما رستگار راد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار طالقانی شمالی، میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 21 6692 0178
فکس
+98 21 6692 0178
ایمیل
rrnima88@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نیما رستگار راد داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق ایمیل rrnima88@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات