

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه موفقیت عمل تراپکولکتومی در بیماران گلوکومی که تحت عمل تراپکولکتومی تنها قرار میگیرند یا بواسیزوماب اینتراکمرال هم دریافت میکنند

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان موفقیت عمل جراحی تراپکولکتومی با انجام تزریق اینتراکمرال بواسیزوماب یا جراحی مرسوم تراپکولکتومی. طراحی: کارآزمایی بالینی در بیماران گلوکومی زاویه باز اولیه یا پسودواکسفولیاتیو کاندید عمل جراحی تراپکولکتومی؛ سی بیمار در گروه مداخله و سی بیمار در گروه دارونما. نحوه انجام: بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه یا پسودواکسفولیاتیو که کاندید عمل جراحی تراپکولکتومی توسط یک جراح در بیمارستان فارابی تهران هستند بطور تصادفی (با کمک جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم میشوند. در ویزنهای پیگیری بعد از عمل جراحی (یک، هفت و چهارده روز و یک، سه و شش ماه) متغیرهای مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه بررسی میشوند. شرکت کنندگان: بیماران گلوکومی زاویه باز اولیه یا پسودواکسفولیاتیو 65 سال یا بیشتر که کاندید عمل جراحی تراپکولکتومی هستند (بیمارانی که علیرغم دریافت حداکثر درمان مدیکال قابل تحمل دچار اختلال عملکرد عصب اپتیک شده اند و فشار چشم آنها با درمان لیزری بطور کافی کنترل نخواهد شد). شرایط خروج از مطالعه: بیماران با ریسک بالای شکست عمل تراپکولکتومی شامل بیماران آفایک یا سودوفاکیک و گلوکوم یوبیتیک، نئوواسکولار یا جوونیل. مداخله: در گروه اول 0.05 میلی لیتر (1.25 میلی گرم) بواسیزوماب در انتهای عمل تراپکولکتومی به صورت اینتراکمرال تزریق میشود ولی در گروه دوم 0.05 میلی لیتر دارونما (سرم نمکی متعادل شده) تزریق میشود. متغیر پیامد اصلی: موفقیت عمل تراپکولکتومی است که طبق تعریف عبارت است از کنترل فشار داخل چشمی در محدوده بین 6 تا 21 میلیمتر جیوه و کاهش 30 درصدی فشار داخل چشمی نسبت به قبل از عمل جراحی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم فخرایی

نام سازمان / نهاد

سرویس گلوکوم - بیمارستان فارابی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6134 5541 21 98+

آدرس ایمیل

fakhraie@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۹, 2013-01-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۹, 2013-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه موفقیت عمل تراپکولکتومی در بیماران گلوکومی که تحت عمل تراپکولکتومی تنها قرار میگیرند یا بواسیزوماب اینتراکمرال هم دریافت میکنند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بواسیزوماب بر موفقیت عمل تراپکولکتومی در بیماران گلوکومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران گلوکومی زاویه باز اولیه یا پسودواکسفولیاتیو 65 سال یا بیشتر که کاندید عمل جراحی تراپکولکتومی استاندارد هستند (بیمارانی که علیرغم دریافت حداکثر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012120711647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۳۰, 20-03-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۳۰, 2013-03-20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم زاویه باز اولیه

کد ICD-10

H40.1

توصیف کد ICD-10

Glaucoma (primary)(residual stage): capsular with pseudoexfoliation of lens, chronic simple, low-tension, pigmentary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت عمل ترابکولکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن (کنترل فشار داخل چشمی در محدوده بین 6 تا 21 میلیمتر جیوه و کاهش 30 درصدی فشار داخل چشمی نسبت به قبل از عمل جراحی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و روز 1، روز 7، روز 14، ماه 1، ماه 3 و ماه 6 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن

2

شرح متغیر پیامد

دید تصحیح شده دور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و روز 1، روز 7، روز 14، ماه 1، ماه 3 و ماه 6 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی بلب فیلتراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1، روز 7، روز 14، ماه 1، ماه 3 و ماه 6 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لامپ، سیستم طبقه بندی مورفیلد و سیستم طبقه بندی ایندیانا

4

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای کاهش دهنده فشار داخل چشمی مورد مصرف

درمان مدیکال قابل تحمل دچار اختلال عملکرد عصب اپتیک شده اند و فشار چشم آنها با درمان لیزری بطور کافی کنترل نخواهد شد). شرایط خروج از مطالعه: بیماران با ریسک بالای شکست عمل ترابکولکتومی شامل بیماران آفایک یا سودوفاکیک و گلوکوم یوبیتیک یا نئو واسکولار یا جوونیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

علت دو سوبه کور بودن این مطالعه این است که: اولاً پژوهشگر (جراحی که عملهای ترابکولکتومی را انجام میدهد) در انتهای عمل یک سرنگ حاوی 0.05 میلی لیتر از یک مایع شفاف را دریافت میکند که اطلاع ندارد محتوای آن بواسیزوماب است یا محلول نمکی متعادل شده. این دو مایع ظاهر مشابهی دارند. البته به پرستاری که سرنگ را به جراح میدهد گفته شده که سرنگ را از بواسیزوماب پر کند یا از محلول نمکی متعادل شده، ولی این اطلاعات که ثبت میشوند در اختیار جراحی که عملهای ترابکولکتومی را انجام میدهد و پزشکی که ویزیتهای پیگیری را انجام میدهد قرار نمیگیرند. ثانیاً بیمار هم نمیداند چه ماده ای دریافت میکند. در رضایتنامه قید شده که بیمار ممکن است با احتمال 50-50 داروی بواسیزوماب یا دارونما دریافت کند که این مساله بصورت تصادفی تعیین خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس - بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/24, 2013-01-13

کد کمیته اخلاق

d/130/2629/91

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی فارابی

نام کامل فرد مسوول

قاسم فخرایی

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بیمارستان چشم فارابی

نام کامل فرد مسوول

هادی قدیمی

موقعیت شغلی

دکتر/ارزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8112 5541 21 98+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و روز 1، روز 7، روز 14، ماه 1، ماه 3 و ماه 6 بعد از

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

عوارض مداخله شامل لیک بلب و انکیپسولاسیون و نیاز به ماساژ گلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1، روز 7، روز 14، ماه 1، ماه 3 و ماه 6 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

میدان بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و ماه 6 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پریمتری

7

شرح متغیر پیامد

نمای سر عصب بینایی و نسبت کاپ به دیسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و ماه 6 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ و او.سی.تی سر عصب بینایی

8

شرح متغیر پیامد

وضعیت لایه فیبرهای عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و ماه 6 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جی.دی.ایکس و او.سی.تی لایه فیبرهای عصبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: یکبار تزریق 1.5 میلیگرم (0.05 میلی لیتر از محلول با

غلظت 25 میلیگرم در میلی لیتر) بواسیزوماپ (آنتی بادی مونوکلونال

ضد فاکتور رشد واسکولار اندوتلیال با نام تجاری آواستین ساخت

کمپانی ژنتک روشه - سان فرانسیسکو - کالیفرنیا) داخل اتاق قدامی

در انتهای عمل ترابکولکتومی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: یکبار تزریق دارونما (0.05 میلی لیتر از محلول نمکی

متعادل شده) داخل اتاق قدامی در انتهای عمل ترابکولکتومی

طبقه بندی

دارو نما

نام کامل فرد مسوول
هادی قدیمی
موقعیت شغلی
رزیذنت چشم پزشکی/دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فارابی - میدان قزوین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8112 5541 21 98+
فکس
ایمیل
hadi5876@yahoo.com
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

فکس
ایمیل
hadi.ghadimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
قاسم فخرایی
موقعیت شغلی
دانشیار/دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فارابی - میدان قزوین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8112 5541 21 98+
فکس
ایمیل
drfakhraee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران