

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه نتایج عمل جراحی ترابکولکتومی به دو روش تزریق اینتراکمرال بواسیزوماب و تزریق زیر ملتحمه ای میتومایسین در بیماران مبتلا به گلوکوم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه با هدف بررسی اثر تزریق بواسیزوماب در اتاق قدامی بر نتیجه عمل جراحی ترابکولکتومی، 51 بیمار مبتلا به گلوکوم زاویه باز و گلوکوم سودوآکسفولیاتیو که کاندید انجام عمل جراحی ترابکولکتومی هستند و از نظر قلبی عروقی در گروه پرخطر نمی باشند، بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول داروی بواسیزوماب به میزان 1.25 میلی گرم در 0.05 میلی لیتر در پایان عمل جراحی ترابکولکتومی به صورت اینتراکمرال از طریق clear cornea با سر سوزن انسولین تزریق میشود و در گروه دوم میتومایسین زیر ملتحمه ای با غلظت 0.2 میلی گرم در میلی لیتر به مدت 2 دقیقه تزریق خواهد شد. در پیگیریهای بعد از عمل جراحی (یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه) متغیرهایی همچون فشار داخل چشمی و موفقیت عمل جراحی مورد بررسی قرار گرفته و در پایان نتایج با استفاده از روشهای آماری در دو گروه مقایسه میگردد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042617443N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 04-08-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 2014-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مصطفی مافی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9709 6691 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_mafi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز پژوهشهای دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه نتایج عمل جراحی ترابکولکتومی به دو روش تزریق اینتراکمرال بواسیزوماب و تزریق زیر ملتحمه ای میتومایسین در بیماران مبتلا به گلوکوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق تزریق اینتراکمرال بواسیزوماب در نتایج عمل جراحی ترابکولکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با گلوکوم زاویه باز کاندید ترابکولکتومی؛ بیماران با گلوکوم اکسفولیاتیو کاندید ترابکولکتومی معیارهای خروج: سن کمتر از 50 سال؛ بیماران پرخطر از نظر قلبی عروقی

#### سن

از سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

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

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/14, 2013-12-05

کد کمیته اخلاق

130/2014/د/92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم زاویه باز اولیه

کد ICD-10

H40.1

توصیف کد ICD-10

Primary open-angle glaucoma

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته، یک ماه، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش

ماه بعد از خاتمه مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تونومتر گلدمن

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی بلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه سوم بعد از مداخله، ماه ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم ارزیابی مورفیلد

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی تراپیکولکتومی با داروی بواسیزوماب به میزان 1.25 میلی گرم

در 0.05 میلی لیتر به صورت اینتراکمرال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جراحی تراپیکولکتومی با تماس 0.2 میلی‌گرم در میلی لیتر میتوماپسین

C به مدت 2 دقیقه زیر فلپ اسکلا یا ملتحمه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی مافی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خ قدس، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

تهران  
کد پستی  
تلفن  
0004 5540 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fakhraie@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی مافی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان فارابی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9709 6691 21 98+  
فکس  
ایمیل  
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

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 فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی مافی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان فارابی، تهران، ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9709 6691 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mostafa.mafi17@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
قاسم فخرایی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گلوکوم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان فارابی، تهران، ایران  
شهر