

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی نتایج ترابکولکتومی با وبدون تزریق بواسیزوماب داخل وپتره در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده

این مطالعه آینده نگر، تصادفی شده و مقایسه ای می باشد که در بیمارستان رسول اکرم به منظور مقایسه نتایج ترابکولکتومی در بیماران دیابتی با و بدون تزریق بواسیزوماب داخل وپتره انجام می شود. 52 چشم از 52 بیمار مبتلا به گلوکوم کنترل نشده وارد مطالعه خواهند شد بیماران به طور تصادفی دو گروه تقسیم می شوند: گروه بواسیزوماب تحت عمل ترابکولکتومی با تزریق بواسیزوماب داخل وپتره قرار میگیرند ودر گروه کنترل ترابکولکتومی بدون تزریق بواسیزوماب انجام می شود. سپس بیماران در دو گروه از نظر بهترین حدت بینایی اصلاح شده، فشار داخل چشمی، تعداد داروهای کاهنده فشار چشم، عوارض و مورفولوژی بلب (بر اساس Indiana Bleb Appearance Grading Scale) مقایسه می شوند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج ترابکولکتومی با وبدون تزریق بواسیزوماب داخل وپتره در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج ترابکولکتومی با وبدون تزریق بواسیزوماب داخل وپتره در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابتی کاندید انجام ترابکولکتومی (کنترل نا مناسب فشار داخل چشمی (عدم دستیابی به target pressure) علی رغم حداکثر درمان دارویی یا عدم کمپلیانس مناسب بیمار در مصرف داروهای ضد گلوکوم) معیارهای خروج: سن کمتر از 18 سال، حاملگی و شیر دهی، سابقه هرگونه جراحی چشم (بجز جراحی کاتاراکتی که بیشتر از شش ماه از آن گذشته باشد)، عفونت چشمی در 2 هفته گذشته، سابقه ترومایا مولی سیستمیک، گلوکوم نئوواسکولار، جراحی کاتاراکت همزمان، مواردی از رتینوپاتی دیابتی که در زمان جراحی نیاز به انجام لیزرتراپی یا تزریق IVB داشته باشند یا کمتر از شش ماه از آخرین اقدام درمانی آنها سپری شده باشد، نیاز به انجام هرگونه اقدام درمانی برای رتینوپاتی دیابتی یا جراحی چشمی در شش ماه اول بعد از ترابکولکتومی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102219206N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 08-11-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-08, ۱۳۹۳/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید نیلفروشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9162 6650 21 98+

آدرس ایمیل

nilfroushan.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/09, 2014-10-01

کد کمیته اخلاق

93/d/105/3168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم

کد ICD-10

H40

توصیف کد ICD-10

Glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1, 7, 14, 30, 60, 90 و 180 بعد از تراپکولکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت qualified

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1, 7, 14, 30, 60, 90 و 180 بعد از تراپکولکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موفقیت qualified عبارت است از فشار داخل چشمی 21 میلی متر

جیوه یا کمتر و حداقل 20% کاهش در IOP اقبل از عمل با وجود مصرف

داروهای کاهنده فشار چشم در صورتی که تعداد آنها کمتر از قبل از

جراحی باشد.

2

شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1, 7, 14, 30, 60, 90, 180 بعد از تراپکولکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهترین حدت بینایی اصلاح شده بوسیله چارت اسنلن اندازه گیری می

شود.

3

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای کاهنده فشار چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1, 7, 14, 30, 60, 90, 180 بعد از تراپکولکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد داروهای ضدگلوکوم که بیمار جهت کنترل فشار چشم استفاده

می کند

4

شرح متغیر پیامد

موفقیت کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1, 7, 14, 30, 60, 90, 180 بعد از تراپکولکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موفقیت کامل (Complete success) درمان عبارت است از فشار

داخل چشم 21 میلی متر جیوه یا کمتر و حداقل 20% کاهش در فشار

قبل از عمل بدون هرگونه درمان دارویی ضد گلوکوم .

5

شرح متغیر پیامد

نتایج ارزیابی بلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1 و 6 بعد از انجام تراپکولکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر بلب در ماه اول و در آخرین ویزیت پیگیری گرفته خواهد شد و

بوسیله متخصص چشم که نسبت به مطالعه کوراست با تصاویر

استاندارد مقایسه و براساس Indiana Bleb Appearance Grading Scale

(با استفاده از استانداردهایی که شامل تصاویر اسلیت لامپ

برای درجه بندی ارتفاع بلب، وسعت، واسکولاریته و نشن بلب است

گردد بندی خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمام بیماران توسط یک جراح تحت عمل تراپیکولکتومی با متد fornix-based با استفاده از یک فلپ اسکلرا نیمه ضخامت (2×3mm) در کوداران سوپرانازال فرار خواهند گرفت. بیماران میتوماپسین C با غلظت 0.02% (0.2mg/mL) در زیر فلپ اسکلرا و بین اسکلرا و کپسول تنون به مدت 2 دقیقه دریافت می کنند. به علاوه بعد از سوچور کردن ملتحمه درگروه بواسیزوماب، تزریق بواسیزوماب داخل وبتره به میزان 0.1 mL (2.5mg) انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز تراپیکولکتومی به شیوه مشابه انجام می شود با این تفاوت که در این گروه، تزریق بواسیزوماب داخل وبتره انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آسیه اسحاقی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم محمدی

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی، ساختمان

ستاد مرکزی، طبقه 5

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 ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان رسول اکرم، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آسیه اسحاقی

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6650 9162

فکس

ایمیل

acieh_eshaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان رسول اکرم، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نوید نیلفروشان

موقعیت شغلی

فلوشیپ گلوکوم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6650 9162

فکس

ایمیل

naveednil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان رسول اکرم، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نوید نیلفروشان

موقعیت شغلی

فلوشیپ گلوکوم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
9162 6650 21 98+
فکس
ایمیل
naveednil@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)