

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی موفقیت عمل جراحی کارگزاری ahmed glaucoma valve با و بدون استفاده از میتوماپسین سی حین عمل در بیماران گلوکومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی سودمندی استفاده از میتوماپسین سی (MMC) در جراحی Ahmed Glaucoma Valve (AGV) implantation طراحی شده است. یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی تصادفی دو سوپه کور با کنترل دارونما میباشند. معیار ورود بیماران گلوکوم کنترل نشده بالای 18 سال که کاندید جراحی شانت هستند میباشند و معیارهای خروج شامل بیماران زیر 18 سال، نشووسکولاریزاسیون فعال عنبیه، ضایعات قرنیه که مانع اندازه گیری دقیق (IOP) intraocular pressure یا تونومتر گلدمن می شوند، استافیلوما قدامی، بارداری یا شیردهی، کاشت شانت قبلی میباشند. 30 بیمار در گروه case و 30 بیمار در گروه کنترل وارد میشود. زمان مداخله حین جراحی است که پس از پرتومی اپلیکاتور آغشته به MMC 0.02% یا Balanced salt solution (BSS) به مدت 2 دقیقه زیر تنون در ناحیه خلف اکواتور گذاشته میشود و با سرم فراوان شستشو میگردد و سپس ahmed glaucoma valve کارگزاری میشود. پیامد اولیه ی مطالعه فشار داخل چشم پس از عمل میباشند.

215540000314 98+
آدرس ایمیل
a-malekpoor@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/08/30, 2015-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/02/01, 2016-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت عمل جراحی کارگزاری ahmed glaucoma valve با و بدون استفاده از میتوماپسین سی حین عمل در بیماران گلوکومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میتوماپسین سی در جراحی شانت بیماران گلوکوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران گلوکوم کنترل نشده بالای 18 سال که کاندید جراحی شانت میباشند معیارهای خروج: بیماران زیر 18 سال؛ نیواسکولاریزاسیون فعال عنبیه؛ ضایعات قرنیه که مانع اندازه گیری فشار چشم با تونومتر گلدمن میشوند؛ بارداری و شیر دهی؛ کاشت شانت قبلی؛ استافیلوما قدامی

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101024459N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2016, 1394/10/24
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/24, 2016-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه ملک پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-دانشگاه لوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/01, 2015-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم (آب سیاه)

کد ICD-10

H40

توصیف کد ICD-10

Glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-روز اول پس از مداخله-هفته ی اول و ماه اول و ماه

سوم و ماه ششم و ماه دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تماس تیوب با قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته ی اول و ماه اول و سوم و ششم و دوازدهم پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای مورد استفاده جهت کنترل فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته ی اول و ماه اول و سوم و ششم و دوازدهم پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی اتاق قدامی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته ی اول و ماه اول و سوم و ششم و دوازدهم پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

4

شرح متغیر پیامد

بیرون کشیده شدن تیوب از سگمان قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته ی اول و ماه اول و سوم و ششم و دوازدهم پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

5

شرح متغیر پیامد

اکسیوز شدن تیوب یا پلیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته ی اول و ماه اول و سوم و ششم و دوازدهم پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

6

شرح متغیر پیامد

هیپوتونی موقت پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته ی اول پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلد من

7

شرح متغیر پیامد

افیوژن کروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه ملک پور

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر جنوبی-میدان قزوین-بیمارستان چشم فارابی-

پلاک 13366

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان چشم فارابی

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

بیمارستان چشم فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم فخرایی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر جنوبی-میدان قزوین-بیمارستان چشم فارابی-

پلاک 13366

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

215540000314 98+

فکس

ایمیل

drfakhraee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

farabih.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم فارابی

نام کامل فرد مسوول

روز اول و هفته ی اول و ماه اول و سوم و ششم و دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی چشم

8

شرح متغیر پیامد

انسداد تیوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته ی اول و ماه اول و سوم و ششم و دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با اسلیت لمپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از اخذ رضایتنامه ی کتبی بیماران به صورت رندوم به دو گروه درمان و کنترل تقسیم میشوند و درمان استاندارد که جاگذاری شانت احمد والو میباشد در تمام بیماران انجام میشود، پرتومی با پایه ی لیمبوس یا فورنیکس در کودکان سوپرا تمپورال انجام میشود و اپلیکاتور آغشته به محلول بالانس نمک در گروه کنترل در روی اسکلازا زیر تنون به مدت 2 دقیقه گذاشته میشود و سپس با 30 سی سی محلول بالانس نمک شستشو میشود. تیوب شانت در سگمان قدامی یا سولکوس گذاشته میشود و اسکلازای دونور یا لنتیکول قرنیه با نخ ویکریل 0-8 بر روی قسمت اکسپوز شانت سوچور میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پس از اخذ رضایتنامه ی کتبی بیماران به صورت رندوم به دو گروه درمان و کنترل تقسیم میشوند و درمان استاندارد که جاگذاری شانت احمد والو میباشد در تمام بیماران انجام میشود، پرتومی با پایه ی لیمبوس یا فورنیکس در کودکان سوپرا تمپورال انجام میشود و اپلیکاتور آغشته به میتومایسین سی 0.02 در صد در گروه درمان در روی اسکلازا زیر تنون به مدت 2 دقیقه گذاشته میشود و سپس با 30 سی سی محلول بالانس نمک شستشو میشود. تیوب شانت در سگمان قدامی یا سولکوس گذاشته میشود و اسکلازای دونور یا لنتیکول قرنیه با نخ ویکریل 0-8 بر روی قسمت اکسپوز شانت سوچور میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم فخرایی

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر جنوبی-میدان قزوین-بیمارستان فارابی-

پلاک 13366

شهر

تهران

تهران-خیابان کارگر جنوبی-میدان قزوین-بیمارستان چشم فارابی-
پلاک 13366

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

215540000314 98+

فکس

ایمیل

drfakhraee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

farabih.tums.ac.ir

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

دکتر قاسم فخرایی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خ ابان کارگر جنوبی-میدان قزوین-بیمارستان چشم فارابی-

پلاک 13366

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

215540000314 98+

فکس

ایمیل

drfakhraee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

farabih.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم فخرایی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان