

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب در کار گذاری شانت احمد در بیماران گلوکومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه randomized آینده نگر به منظور بررسی اثر بخشی و سلامت تزریق زیر ملتحمه بواسیزوماب ضمن جراحی با شانت احمد طراحی شد. معیارهای ورود مطالعه بیماران گلوکومی با فشار کنترل نشده کاندید شانت احمد با حداقل شش ماه پیگیری بودند. بیماران با سن کمتر از ۱۸ سال، حامله یا شیرده از مطالعه حذف شدند. بیماران با مشکلات فرنیه که امکان اندازه گیری فشار دقیق وجود نداشت یا بیماران با سابقه باکل اسکلرا یا با سابقه احمد والو قبلی از مطالعه حذف شدند. بیماران به طور رندوم در گروه ۱ شامل احمد والو به تنهایی و گروه ۲ شامل احمد والو و تزریق ۲.۵ میلیگرم بواسیزوماب زیر ملتحمه قرار گرفتند. تعداد کلی ۲۵ بیمار در گروه ۱ و ۲۵ بیمار در گروه ۲ وارد مطالعه شدند. بواسیزوماب در گروه ۲ در پایان عمل کنار احمد والو تزریق شد. هدف اصلی مطالعه بررسی تغییرات فشار چشم و رسیدن به موفقیت به معنای فشار زیر ۲۱ میلیمتر جیوه با حداقل ۲۰٪ کاهش فشار بدون دارو (موفقیت کامل) یا با کمترین دو دارو (موفقیت نسبی) بود. هدف ثانویه بررسی عوارض جراحی در دو گروه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042527595N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۳, 03-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-03, 13/05/1395

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارزو میرافتابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8811 6655 21 98+

آدرس ایمیل

miraftabi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, 1393/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, 1394/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق زیر ملتحمه ای بواسیزوماب در کار گذاری شانت احمد در بیماران گلوکومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بواسیزوماب در کار گذاری شانت احمد در بیماران گلوکومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. از زمان تصویب طرح کلیه بیماران 1- بالای 18 سال با فشار بالای 21 میلیمتر جیوه که با حداکثر داروهای قابل تحمل ضد گلوکومی فشار آنها بالاتر از حد قابل قبول باشد. 2- بیمارانی که تحمل مصرف دارو نداشته باشند. 3- بیماران با سابقه جراحی کاتاراکت یا ترابکولکتومی قبلی که فشار داخل چشمی همچنان بالاست و 4- کسانی که بدلیل اسکار ملتحمه احتمال انجام یا موفقیت ترابکولکتومی کم باشد و همچنین واجد شرایط خروج از مطالعه نباشند. وارد مطالعه میشوند. بیماران از میان کسانیست که به دو مرکز بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و کلینیک مرکزی شهر مراجعه میکنند. جراحی توسط دو جراح (دکتر میرافتابی و دکتر نیلفروشان) با یک روش در هر دو مرکز انجام خواهد شد. معیارهای

توصیف کد ICD-10
GLAUCOMA

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی ۱۰ روز، ۱ هفته، یک ماه، سه ماه، ۶ ماه و بعد هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای کنترل کننده فشار چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی ۱۰ روز، ۱ هفته، یک ماه، سه ماه، ۶ ماه و بعد هر سه ماه

یکبار بعد از شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عددی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ روز، ۱ هفته، یک ماه، ماهانه تا ۶ ماه و بعد هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کارگذاری شانت احمد در ناحیه سوپراتمپورال چشم بدون تزریق

بواسیزوماب در پایان عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کارگذاری شانت احمد در ناحیه سوپراتمپورال چشم و تزریق ۲.۵ میلی

گرم بواسیزوماب در کنار شانت احمد در پایان عمل در زیر ملتحمه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

خروج از مطالعه: ۱- دید NLP؛ -عدم دادن رضایت یا عدم تمایل به شرکت در طرح؛ ۳- افرادی که نتوانند برای ویزیت های پس از عمل و پیگیری مراجعه کنند؛ ۴- کسانی که قبلا تحت جراحی شانت یا تخریب سیلیاری بادی در ان چشم قرار گرفته اند؛ ۵- سابقه عمل SB در همان چشم یا وجود روغن سیلیکون در همان چشم؛ ۶- وجود ویتره در اتاق قدامی که نیاز به ویتروکتومی داشته باشد؛ ۷- داشتن یوویت همراه بیمارهای سیستمیک مثل نان افتالموس؛ ۹- استورج وبر یا شریاطی که باعث افزایش فشار عروق اپی اسکلا شود؛ ۱۰- کسانی که نیازمند عمل جراحی شانت همراه سایر اعمال جراحی چشمی داشته باشند؛ ۱۱- گلوکوم نئوواسکولار مزمن؛ ۱۲- حاملگی یا شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/11, 2014-01-01

کد کمیته اخلاق

92031223317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری گلوکوم

کد ICD-10

H40

ارزو میرافتابی
آدرس خیابان
شهر
تهران

تلفن
9162 6650 21 98+
فکس
ایمیل
arezoomiraftabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مرکزی شهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید نیلفروشان
آدرس خیابان
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارزو میرافتابی
موقعیت شغلی
فلوشیپ گلوکوم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم، خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9162 6650 21 98+
فکس
ایمیل
arezoomiraftabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
شهید همت
شهر
تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مینا درگاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان ستارخان -خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم

شهر
تهران
کد پستی
۱۳۱۳۱-۱۳۴۵۶
تلفن
9162 6650 21 98+
فکس
ایمیل
md2513@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارزو میرافتابی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز