

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثرات آواستین با ترکیب آواستین و متیل سلولوز بر فشار داخل چشمی بعد از عمل اسکلرکتومی عمیق غیر نفوذی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر آواستین با ترکیب Bevacizumab-methycellulose در جراحی اسکلرکتومی عمیق غیرنفوذی بر فشار چشمی در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز می باشد. این مطالعه به صورت مداخله بالینی کنترل شده، تصادفی، دوسویه کور، کنترل با داروی دیگر و تک مرکزی می باشد. کلیه بیماران با تشخیص گلوکوم زاویه باز مراجعه کننده به کلینیک گلوکوم بیمارستان نیکوکاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز که با دریافت حداکثر درمان دارویی آنتی گلوکوم، فشار داخل چشمی کنترل نشده دارند و دچار آسیب های گلوکوماتوز پیشرونده شده اند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که شرایط سیستمیک دریافت Bevacizumab را ندارند، بیماران با هر گونه اینترمالیتی مادرزادی زاویه اتاق قدامی، بیماران مبتلا به عفونت چشمی، یووئیت، جراحی چشمی قبلی، دیابت و بیماران کمتر از 40 سال از مطالعه حذف می شوند. حجم نمونه 30 بیمار میباشد که به صورت تصادفی به دو گروه 15 تایی تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی به روش بلوک بندی انجام خواهد شد. در این مطالعه یک گروه تحت جراحی اسکلرکتومی عمیق غیرنفوذی همراه با آواستین و گروه دیگر تحت جراحی ترکیبی و اسکلرکتومی عمیق غیرنفوذی همراه با Bevacizumab-methycellulose قرار خواهند گرفت. بیماران یک روز، سه روز، دو هفته، چهار هفته، سه ماه و 6 ماه بعد از جراحی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پیامد اولیه این مطالعه بررسی میزان کاهش فشار چشم بیماران می باشد. از پیامدهای دیگر آن بررسی میزان موفقیت جراحی، حدت بینایی و عوارض آن می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121831450N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2017، 1396/01/29  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2017، 1396/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی مصطفایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3655 1332

#### آدرس ایمیل

mostafaeia@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19، 1395/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22، 1396/07/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات آواستین با ترکیب آواستین و متیل سلولوز بر فشار داخل چشمی بعد از عمل اسکلرکتومی عمیق غیر نفوذی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات آواستین با ترکیب آواستین و متیل سلولوز بر فشار داخل چشمی بعد از عمل اب سیاه غیر نفوذی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: مبتلایان به گلوکوم زاویه باز و عدم کنترل IOP با دریافت حداکثر درمان دارویی آنتی گلوکوم شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه جراحی قبلی گلوکوم و کاتاراکت، سابقه جراحی به دنبال تروما، گلوکوم زاویه بسته مزمن، بیماران کمتر از 40 سال، بیماران دیابتی، بیماران مبتلا به یووئیت، بیماریهای کلاژن و اسکولار و

نئوسکولار گلوکوم و موارد پیشرفته و end stage گلوکوم

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک روز، سه روز، دو هفته، چهار هفته، سه ماه و شش

ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از تونومتر گلدمن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک روز، سه روز، دو هفته، چهار هفته، سه ماه و شش

ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

### 2

شرح متغیر پیامد

میدان بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Humphrey 24-2 SITA Standard perimetry (HFA 24-2)

### 3

شرح متغیر پیامد

وضعیت بلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک روز، سه روز، دو هفته، چهار هفته، سه ماه و شش

ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Moorfields Bleb Grading System

### 4

شرح متغیر پیامد

اندوفتالمیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک روز، سه روز، دو هفته، چهار هفته، سه ماه و شش

ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

### 5

شرح متغیر پیامد

نکروز کونژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک روز، سه روز، دو هفته، چهار هفته، سه ماه و شش

ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لمپ

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری تلفن :

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/06, 2016-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1935.996

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

گلوکوم

کد ICD-10

H40.1

توصیف کد ICD-10

Primary open-angle glaucoma Glaucoma (primary)(residual stage): capsular with pseudoexfoliation of lens chronic simple low-tension pigmentary

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیمار انتخاب شده در اتاق عمل تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند. ابتدا یک فلپ از کونژ با پایه ای به سمت فورنیکس ایجاد می‌شود. سپس یک فلپ سهمی وار خارجی 4 در 4 میلیمتر با ضخامت تقریبی 200 میکرون از اسکلارا جدا می‌شود و به دنبال آن یک فلپ 2 در 2 میلیمتر هم مرکز داخلی زیر فلپ قبلی ایجاد می‌شود. فلپ داخلی باید به اندازه کافی جدا شود تا رفلکس سیاه کوروئید زیرین دیده شود. بیمار 1.25 میلی گرم از Avastin رابه صورت تزریق ساب کونژ در انتهای جراحی دریافت می‌کنند. هنگامی که برش بصورت قدامی ادامه داده می‌شود، سقف کانال اشلم برداشته می‌شود. و دو سوراخ کانال اشلم از طریق یک کانولای مخصوص 190 میکرونی با تزریق مکرر و آرام سدیم هیالورونات گشاد می‌شود. فلپ اسکلارا داخلی را به سمت بالا می‌کشیم و توسط نوک سواب پنبه ای فرورفتگی در سقف کانال و غشای دسمه ایجاد می‌کنیم. غشای دسمه از قرنیه جدا می‌شود و این گسستگی در قرنیه نرمال تقریباً یک میلی متر است و سبب ایجاد trabeculo- descemet window می‌شود. زمانی که این window کامل می‌شود فلپ اسکلارا داخلی را قطع می‌کنیم و فلپ اسکلارا خارجی را با نخ بخیه نایلون 0-10 سوچور می‌کنیم. high- molecular-weight sodium hyaluronate در زیر فلپ تزریق می‌شود تا فضای داخل اسکلارا ایجاد شده را به طور موقت پر کند و مانع از کلاپس و اسکار پس از جراحی شود. در نهایت کونژ سوچور می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: 15 بیمار انتخاب شده در اتاق عمل تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند. ابتدا یک فلپ از کونژ با پایه ای به سمت فورنیکس ایجاد می‌شود. سپس یک فلپ سهمی وار خارجی 4 در 4 میلیمتر با ضخامت تقریبی 200 میکرون از اسکلارا جدا می‌شود و به دنبال آن یک فلپ 2 در 2 میلیمتر هم مرکز داخلی زیر فلپ قبلی ایجاد می‌شود. فلپ داخلی باید به اندازه کافی جدا شود تا رفلکس سیاه کوروئید زیرین دیده شود. بیمار 1.25 میلی گرم بر 0.3 میلی لیتر از Bevacizumab-methycellulose-mixture را به صورت تزریق ساب کونژ در انتهای جراحی دریافت می‌کنند. هنگامی که برش بصورت قدامی ادامه داده می‌شود، سقف کانال اشلم برداشته می‌شود. و دو سوراخ کانال اشلم از طریق یک کانولای مخصوص 190 میکرونی با تزریق مکرر و آرام سدیم هیالورونات گشاد می‌شود. فلپ اسکلارا داخلی را به سمت بالا می‌کشیم و توسط نوک سواب پنبه ای فرورفتگی در سقف کانال و غشای دسمه ایجاد می‌کنیم. غشای دسمه از قرنیه جدا می‌شود و این گسستگی در قرنیه نرمال تقریباً یک میلی متر است و سبب ایجاد trabeculo- descemet window می‌شود. زمانی که این window کامل می‌شود فلپ اسکلارا داخلی را قطع می‌کنیم و فلپ اسکلارا خارجی را با نخ بخیه نایلون 0-10 سوچور می‌کنیم. high- molecular-weight sodium hyaluronate در زیر فلپ تزریق می‌شود تا فضای داخل اسکلارا ایجاد شده را به طور موقت پر کند و مانع از کلاپس و اسکار پس از جراحی شود. در نهایت کونژ سوچور می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری تبریز

### نام کامل فرد مسوول

ندا مقدم (دستیار تخصصی چشم پزشکی)

### آدرس خیابان

تبریز، خیابان عباسی

### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

ندا مقدم

### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

### شهر

تبریز

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### 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 تبریز

### نام کامل فرد مسوول

ندا مقدم

### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی چشم پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

### شهر

تبریز

### کد پستی

5166616471

### تلفن

1670 3657 41 98+

### فکس

### ایمیل

ghmoghaddam@tabrizu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مصطفایی

موقعیت شغلی

جراح و متخصص چشم، فلوشیپ سگمان قدامی (دانشیار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

info@elibrary.tbzmed.ac.ir; dl@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا مقدم

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5166616471

تلفن

1670 3657 41 98+

فکس

ایمیل

ghmoghaddam@tabrizu.ac.ir

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