پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیرمیتومایسین C با ترکیب Bevacizumab-methycelluse در جراحی ترکیبی فیکوامولسیفیکاسیون و اسکلرکتومی عمیق غیرنفوذی بر فشار چشمی در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر میتومایسین C با ترکیب Bevacizumab-methycelluse در جراحی ترکیبی فیکوامولسیفیکاسیون و 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 و همزمان کاتاراکت قابل ملاحظه نیز دارند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که شرایط سیستمیک دریافت Bevacizumab را ندارند، بیماران با هر گونه ابنرمالیتی 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 بیمارمیباشد 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 ترکیبی فیکوامولسیفیکاسیون و اسکلرکتومی عمیق غیرنفوذی همراه با MMC و گروه دیگر تحت جراحی ترکیبی فیکوامولسیفیکاسیون و اسکلرکتومی عمیق غیرنفوذی همراه با Bevacizumab-methycelluse 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: **IRCT2016122231450N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-26, ۱۳۹۵/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-26, ۱۳۹۵/۱۱/۰۷

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
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرمیتومایسین C با ترکیب Bevacizumab-methycelluse در جراحی ترکیبی فیکوامولسیفیکاسیون و اسکلرکتومی عمیق غیرنفوذی بر فشار چشمی در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیرمیتومایسین C با ترکیب Bevacizumab-methycelluse در جراحی چشمی آب مروارید و آب سیاه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: نیاز به جراحی کاتاراکت در بیمار گلوکومی زاویه باز که کاپینگ پیشرفته و نقص فیلد بینایی پیشرونده دارد؛ نیاز به جراحی کاتاراکت در بیمار گلوکومی که نیاز به دارو جهت کنترل IOP دارد ولی درمان دارویی را تحمل نمی کند و یا IOP به خوبی کنترل نمی شود؛ نیاز به جراحی کاتاراکت در بیمار گلوکومی که نیاز به چندین دارو جهت کنترل IOP دارد؛ بیماران مبتلا به گلوکوم و همزمان کاتاراکت که دید بیمار را مختل کرده است؛ بیماران با رضایت آگاهانه. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که شرایط سیستمیک دریافت Bevacizumab را ندارند مثل HTN کنترل نشده ،نارسایی قلبی،ترومبوآمبولیک شریانی و ...؛ بیماران با هر گونه ابنرمالیتی مادرزادی زاویه اتاق قدامی؛ بیماران با عفونت چشمی؛ بیماران با جراحی چشمی قبلی؛ بیماران مبتلا به یوءیت؛ بیماران مبتلا به بیماری های قرنیه که می توانند روی Iop یا اندازه گیری آن تاثیر بگذارند(ناخنک قابل ملاحظه،کدورت قرنیه و...)؛ بیماران کمتر از چهل سال؛ بیماران مبتلا به دیابت؛ بیماران مبتلا به نئووسکولار گلوکوم؛ در صورت بروز هر گونه عارضه چشمی یا سیستمیک بیماران از مطالعه حذف میشوند.
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوک بندی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.765

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلوکوم
کد ICD-10
H40,H41,H4
توصیف کد ICD-10
Primary open-angle glaucoma Glaucoma (primary)(residual stage): capsular with pseudoexfoliation of lens chronic simple low-tension pigmentary

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،یک روز ، سه روز ، دو هفته، چهار هفته، سه ماه و شش ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Humphrey 24-2 SITA Standard perimetry (HFA 24-2) (Or(HFA 10-2

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

6

شرح متغیر پیامد
افزایش فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی،یک روز ، سه روز ، دو هفته، چهار هفته، سه ماه و شش ماه بعد از جراحیمیلی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر جیوه با استفاده از فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 15 بیمار انتخاب شده در اتاق عمل تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. ابتدا یک فلپ از کونژ با پایه ای به سمت فورنیکس ایجاد می شود. سپس یک فلپ سهمی وار خارجی 4 در 4 میلیمتر با ضخامت تقریبی 200 میکرون از اسکلرا جدا می شود و به دنبال آن یک فلپ 2 در 2 میلیمتر هم مرکز داخلی زیر فلپ قبلی ایجاد می شود. فلپ داخلی باید به اندازه کافی جدا شود تا رفلکس سیاه کوروئید زیرین دیده شود. بیماران اسفنج آغشته به 0.2 میلی گرم بر میلی لیتر ازMMC به مدت 2 دقیقه زیر فلپ خارجی دریافت می کنند. هنگامی که برش بصورت قدامی ادامه داده می شود، سقف کانال اشلم برداشته می شود و دو سوراخ کانال اشلم از طریق یک کانولای مخصوص 190 میکرونی با تزریق مکرر و آرام سدیم هیالورونات گشاد می شود. فلپ اسکلرال داخلی را به سمت بالا می کشیم و توسط نوک سواب پنبه ای فرورفتگی درسقف کانال و غشای دسمه ایجاد می کنیم. غشای دسمه از قرنیه جدا می شود و این گسستگی در قرنیه نرمال تقریبا یک میلی متر است و سبب ایجاد trabeculo- descemetic windowمی شود. زمانی که این windowکامل می شود فلپ اسکلرال داخلی را قطع می کنیم و فلپ اسکلرال خارجی را با نخ بخیه نایلون 0-10 سوچور می کنیمhigh- molecular-weight sodium hyaluronate را در زیر فلپ تزریق می شود تا فضای داخل اسکلرال ایجاد شده را به طور موقت پر کند و مانع از کلاپس و اسکار پس از جراحی شود. در نهایت کونژ سوچور می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری تبریز
نام کامل فرد مسوول
آتنا لطیفی(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
آتنا لطیفی
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
آتنا لطیفی
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
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
info@elibrary.tbzmed.ac.ir; dln@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

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
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
info@elibrary.tbzmed.ac.ir; dln@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آتنا لطیفی
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
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
info@elibrary.tbzmed.ac.ir; dln@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.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