

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر میتومايسين C با تركيب Bevacizumab-methycelluse در جراحی ترکیبی فیکوآمولسیفیکاسیون و اسکلرکتومی عمیق غیرنفوذی بر فشار چشمی در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر میتومايسين C با تركيب Bevacizumab-methycelluse در جراحی ترکیبی فیکوآمولسیفیکاسیون 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 اینرمالیتی 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 ترکیبی فیکوآمولسیفیکاسیون و اسکلرکتومی عمیق غیرنفوذی همراه با MMC و گروه دیگر تحت جراحی ترکیبی فیکوآمولسیفیکاسیون 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: 26-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1332 3655 41 98+

آدرس ایمیل

mostafaieia@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 تاثیر میتومايسين C با تركيب Bevacizumab-methycelluse

در جراحی ترکیبی فیکوآمولسیفیکاسیون و اسکلرکتومی عمیق

غیرنفوذی بر فشار چشمی در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میتومايسين C با تركيب Bevacizumab-methycelluse

در جراحی چشمی آب مروارید و آب سیاه

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 اینرمالیتی مادرزادی زاویه اتاق قدامی؛ بیماران با عفونت چشمی؛ بیماران با جراحی چشمی قبلی؛ بیماران مبتلا به یوآیت؛ 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 نتووسکولار گلوکوم؛ در صورت بروز هر گونه عارضه چشمی یا سیستمیک بیماران از مطالعه حذف میشوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1395/07/19, 2016-10-10

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از تونومتر گلدمن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میدان بینایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

(Or(HFA 10-2

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت بلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری 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 جراحی

**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 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. بیماران 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 اسکلارال 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 اسکلارال داخلی را قطع می‌کنیم و فلپ اسکلارال خارجی را با نخ بخیه نایلون 0-10 sodium hyaluronate high- molecular-weight در زیر فلپ تزریق می‌شود تا فضای داخل اسکلارال 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 1: 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. بیماران اسفنج آغشته به 0.2 میلی گرم بر میلی لیتر از MMC به مدت 2 دقیقه زیر فلپ خارجی 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 اسکلارال 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 اسکلارال داخلی را قطع می‌کنیم و فلپ اسکلارال خارجی را با نخ بخیه نایلون 0-10 سوچور می‌کنیم high- molecular-weight sodium hyaluronate در زیر فلپ تزریق می‌شود تا فضای داخل اسکلارال 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**

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

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

آتنا لطیفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی چشم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز