پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی نقش موضعی بواسیزوماب بر عمل جراحی ترابکولکتومی بدون بخیه در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف طرح : تعیین تاثیر تاپیکال اواستین بر عمل جراحی ترابکولکتومی بدون بخیه در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه کار ازمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور جمعیت مورد مطالعه :بیماران مبتلا به گلوکوم اولیه زاویه باز نیازمند عمل جراحی ترابکولکتومی معیارهای ورود به مطالعه:بیمارا گلوکومی زاویه باز اولیه که با حداکثر درمان دارویی فشار داخل چشمی کنترل نشده است و بیمارانی که به صورت صحیح از داروهای ضد گلوکومی استفاده نمیکنند. بیماران مبتلا به بیماری بافت همبند و انواع دیگر گلوکوم(گلوم مادرزادی و گلوکوم ثانویه و گلوکوم زاویه بسته اولیه)از مطالعه خارج شدند. حجم نمونه : 20 بیمار نوع انجام مطالعه:تک مرکزی و یک مرحله ای 10 بیمارگلوکومی مورد عمل جراحی ترابکولکتومی بدون بخیه با اواستین موضعی (1.25میلی گرم)و 10 مورد بیمار گلوکومی مورد عمل ترابکولکتومی بدون بخیه بدون اواستین موضعی یماران 1و6 ماه بعد از عمل مورد پیگیری کامل قرار میگیرند. پیامد های اولیه : تغییرات فشار داخل چشمی قبل و پس از مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041433424N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید باقرزاده

نام سازمان / نهاد

چشم پزشکی الزهرا زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3323 3551

آدرس ایمیل

o.bagherzadeh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش موضعی بواسیزوماب بر عمل جراحی ترابکولکتومی بدون بخیه در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی بواسیزوماب بر عمل جراحی ترابکلوکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:بیمارا گلوکومی زاویه باز اولیه که با حداکثر درمان دارویی فشار داخل چشمی کنترل نشده است و بیمارانی که به صورت صحیح از داروهای ضد گلوکومی استفاده نمیکنند. معیارهای خروج مطالعه:عمل چشمی انجام شده قبلی و بیمار مبتلا به بیماری بافت همبند و عدم رضایت بیمارو انواع دیگر گلوکوم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR. ZAUMS. REC.1395.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلوکوم
کد ICD-10
H40.1
توصیف کد ICD-10
Glaucoma (primary)(residual stage):chronic simple

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه و یک ماه و شش ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تنومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دید بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه و شش ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ترابکولکتومی بدون بخیه (10بیمار)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:ترابکولکتومی بدون بخیه به همرا استفاده موضعی 1.25 میلی گرم بواسیزوماب یک مرتبه (10 بیمار)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
چشم پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
امید باقرزاده
آدرس خیابان
زاهدان خیابان شهید مطهری
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شهرکی
آدرس خیابان
زاهدان , میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
امید باقرزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیلبان شهید مطهری
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 543233551
فکس
ایمیل
o.bagherzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمد اریش
موقعیت شغلی
استادیار-فلوشیپ نورو افتالمولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان شهید مطهری
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 543233551
فکس
ایمیل
arish.mohammed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
چشم پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
امید باقرزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان شهد مطهری
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 543233551
فکس
ایمیل
o.bagherzadeh@gmail.com
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