پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی مقایسه ای اثر درمانی فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس با فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس وگونیوتومی دربیماران مبتلا به گلوکوم زاویه بسته اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثر درمانی فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس با فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس وگونیوتومی دربیماران مبتلا به گلوکوم زاویه بسته اولیه

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سویه کور تصادفی شده که در حجم نمونه 63 چشم انجام گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان خاتم الانبیا بیماران در گروه کنترل تحت جراحی فیکو و ویسکوگونیوسینشیولیزیس و گروه مداخله تحت جراحی فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس وگونیوتومی قرار گرفتند که کورسازی در بیماران بوده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران گلوکوم زاویه بسته اولیه کاندید جراحی با نسبت کاپ به دیسک حداکثر 80% و عدم وجود سینشیا محیطی قدامی در سمت نازال

گروه‌های مداخله
گروه کنترل تحت جراحی فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس و گروه مداخله تحت جراحی فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس وگونیوتومی قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی
فشار داخل چشمی ، معیار OCT و تعداد داروها جهت کنترل گلوکوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181017041367N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید شکوهی راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3728 5290
آدرس ایمیل
shokouhirads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-07, ۱۳۹۷/۰۶/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر درمانی فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس با فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس وگونیوتومی دربیماران مبتلا به گلوکوم زاویه بسته اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گونیوتومی در گلوکوم زاویه بسته اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران گلوکوم زاویه بسته اولیه کاندید جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سینشیا محیطی قدامی در قسمت نازال نسبت کاپ به دیسک حداکثر 80% باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **63**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این طرح مورد کور سازی قرار گرفتند به نحوی که از دسته عمل جراحی خود بی اطلاع بودند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد ، بلوار شهید قرنی ، چهارراه ابوطالب ، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2017-12-24, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم زاویه بسته اولیه

کد ICD-10

H40.2

توصیف کد ICD-10

Primary angle-closure glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، یک هفته ، 1 ماه ، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن

2

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای مورد استفاده گلوکوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، یک هفته ، 1 ماه ، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

معیار های حاصل از توموگرافی انسجام نوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، یک هفته ، 1 ماه ، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کاسیا 1

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای مورد استفاده گلوکوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، یک هفته ، 1 ماه ، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

معیار های حاصل از توموگرافی انسجام نوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، یک هفته ، 1 ماه ، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کاسیا 1

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس وگونیوتومی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی فیکوامالسیفیکیشن و ویسکوگونیوسینشیولیزیس
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
سعید شکوهی راد
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار شهید قرنی ، چهارراه ابوطالب ، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
ایمیل
shokoohirads@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://khatam.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد ، خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357345
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید شکوهی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار شهید قرنی ، چهارراه ابوطالب ، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
ایمیل
shokoohirads@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید شکوهی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار شهید قرنی ، چهارراه ابوطالب ، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
ایمیل
shokoohirads@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مجرد ثانی اوغاز
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار شهید قرنی ، چهارراه ابوطالب ، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
ایمیل
mojarradalireza2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست