

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مقایسه میزان موفقیت و آسیب شبکیه در درمان macular hole closure با دو روش برداشتن ILM با scraper و pinch

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت و آسیب شبکیه در درمان macular hole closure با دو روش برداشتن ILM با scraper و pinch.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران دارای مرحله 2 و بالاتر ماکولار هول که کاندید عمل جراحی بودند و به بیمارستان خاتم الانبیا مراجعه کرده بودند انتخاب شدند و به طور تصادفی به 2 گروه مورد مداخله و کنترل تقسیم شدند و در گروه کنترل مشابه تمام موارد جراحی ماکولار هول جهت برداشتن ILM از ابزار pinch و در گروه مداخله جهت برداشتن ILM از ابزار scraper استفاده شد سایر متود های جراحی در دو گروه کاملاً مشابه بود این دو وسیله از نظر ظاهر ماکروسکوپی شبیه هم می باشند بیمار، محقق و فرد آنالیز کننده از نوع گروه بی خبر اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بیماران با ماکولار هول stage 2 و بالاتر که کاندیدی عمل جراحی درمانی macular hole closure بودند. شرایط خروج: رتینوپاتی دیابتی-AMD-بیماری های انسدادی عروق-بیماران میوپ-سابقه بیماری های التهابی چشم-تروما-لاملار ماکولار هول- ماکولار هول مزمن (بیش از 12 ماه)-ترمیم جراحی قبلی ماکولار هول به روش ILM peeling-سابقه ویتراکتومی قبلی

#### گروه های مداخله

در گروه مورد مداخله جهت برداشتن ILM از ابزاری با تیغه الماس بنام scraper که از نظر ظاهری شبیه به pinch (گروه کنترل جهت برداشتن ILM) می باشد. استفاده شد. در گروه کنترل از ابزار pinch جهت برداشتن ILM استفاده شد. در هر دو گروه همزمان ویتراکتومی و تزریق گاز با روش مشابه انجام شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت بسته شدن اناتومیک ماکولار هول

آخرین بروز رسانی: 16-04-2019, 1398/01/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-04-2019, 1398/01/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یلدا جان نثار بروجردی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3768 0933

##### آدرس ایمیل

jannesary941@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, 1397/08/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-12, 1396/11/23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-29, 1397/11/09

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-29, 1397/11/09

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت و آسیب شبکیه در درمان macular hole closure با دو روش برداشتن ILM با scraper و pinch

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت و آسیب شبکیه در درمان macular hole closure با دو روش برداشتن ILM با scraper و pinch.

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

scraper in macular hole surgery

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180406039202N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2019, 1398/01/27

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

• تمام بیماران با ماکولار هول stage 2 و بالاتر که کاندیدای عمل جراحی درمانی macular hole closure بودند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رتینوپاتی دیابتی AMD بیماری های انسدادی عروق بیماران میوپ سابقه بیماری های التهابی چشم تروما لاملار ماکولار هول ماکولار هول مزمن (بیش از 12 ماه) ترمیم جراحی قبلی ماکولار هول به روش ILM peeling سابقه وپترکتومی قبلی

**سن**

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده-فردی-ابزار scraper (در گروه مورد مداخله) و pinch (در گروه کنترل) که جهت ILM peeling استفاده می شوند. بیمار , محقق و فرد آنالیز کننده از نوع گروه بی اطلاع هستند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در بیماران گروه کنترل از ابزار pinch استفاده شد. در حالیکه در گروه مورد مداخله از ابزار scraper ( که از نظر ظاهری مشابه ابزار pinch می باشد. فقط تیغه الماس در نوک ابزار موجود است و فقط در زیر میکروسکوپ جراحی از هم افتراق داده میشوند.) جهت برداشتن ILM استفاده شد. شرکت کنندگان ,محقق وآنالیزور از نوع گروه بی اطلاع بودند

بودند

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

مشهد, میدان آزادی , پردیس دانشگاه, دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تاریخ تایید**

2018-01-03, ۱۳/۱۰/۱۳۹۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.fm.REC.1396.646

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ماکولار هول(سوراخ مرکز شبکیه چشم)

**کد ICD-10**

H35.89

**توصیف کد ICD-10**

Other specified retinal disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان موفقیت بسته شدن ماکولار هول

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

• در مطالعه مقایسه میزان موفقیت و آسیب شبکیه در درمان macular hole closure با دو روش برداشتن ILM با pinch و scraper مقطع زمانی اندازه گیری میزان موفقیت بسته شدن ماکولار هول 3 ماه پس از عمل جراحی به وسیله دستگاه OCT می باشد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

• در مطالعه مقایسه میزان موفقیت و آسیب شبکیه در درمان macular hole closure با دو روش برداشتن ILM با pinch و scraper. نحوه اندازه گیری دستگاه sptectoral دستگاه optivue می باشد domain optical coherence tomography

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان دید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میزان دید به وسیله چارت اسنلن اندازه گیری میشود

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت ودانسیته ناحیه ماکولا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بوسیله دستگاه OCT-A

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت RNFL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بوسیله دستگاه RNFL-OCT

خراسان رضوی  
کد پستی  
9195965919  
تلفن  
2474 3845 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از ابزاری با تیغه تیز الماس به نام scraper جهت برداشتن ILM همزمان با ویتراکتومی و تزریق گاز می‌کنیم.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مشابه تمام روش های جراحی ماکولار هول از ابزار pinch جهت برداشتن ILM, همزمان با ویتراکتومی و تزریق گاز استفاده شد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصص چشم پزشکی خاتم الانبیا مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

ناصر شعبی

#### آدرس خیابان

مشهد، چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9195965919

#### تلفن

9911 3728 51 98+

#### ایمیل

Shoeybin@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### استان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

ناصر شعبی

#### موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آخرین مدرک تحصیلی

دانشگاه

کد پستی  
9195965919  
تلفن  
9911 3728 51 98+  
ایمیل  
Shoeybin@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
تمامی اطلاعات و جزئیات مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از تصویب نهایی طرح  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
کلیه مؤسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
هر نوع آنالیز مجاز است.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به ایمیل اینجانب yaldajannesar@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
داده‌ها حداکثر ظرف 1 ماه در اختیار تقاضا کننده از طریق ایمیل قرار خواهد گرفت.  
**سایر توضیحات**

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
مشهد، چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم  
الانبیا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9195965919  
تلفن  
9911 3728 51 98+  
ایمیل  
Shoeybin@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر شعبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
مشهد، چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم  
الانبیا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی