پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 دردو گروه کاملا مشابه بود این دو وسیله از نظر ظاهر ماکروسکوپی شبیه هم می باشند .بیمار,محقق و فرد آنالیز کننده ار نوع گروه بی خبر اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : تمام بیماران با ماکولار هول stage 2 و بالاتر که کاندیدای 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-ماکولارهول مزمن (بیش از 12 ماه)-ترمیم جراحی قبلی ماکولار هول به روش ILM peeling-سابقه ویترکتومی قبلی

گروه‌های 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 ویترکتومی و تزریق گاز با روش مشابه انجام شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت بسته شدن اناتومیک ماکولار هول

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: **۱۳۹۸/۰۱/۲۷ ,16-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۷ ,16-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 2019-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا جان نثار بروجردی

نام سازمان / نهاد

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

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۲۳, 2018-02-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

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 ماکولارهول مزمن (بیش از 12 ماه) ترمیم جراحی قبلی ماکولار هول به روش ILM peeling سابقه ویترکتومی قبلی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

حجم نمونه تحقق یافته: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 وفرد آنالیز کننده از نوع گروه بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دربیماران 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

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, میدان آزادی , پردیس دانشگاه, دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.646

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• در مطالعه مقایسه میزان موفقیت و آسیب شبکیه در درمان macular hole closure با دو روش برداشتن ILM با pinch وscraper .نحوه اندازه گیری دستگاه spectoral دستگاه optivue می باشدdomain optical coherense tomography

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان دید به وسیله چارت اسنلن اندازه گیری میشود

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت ودانسیته ناحیه ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از ابزاری با تیغه تیز الماس به نام scraper جهت برداشتن ILM همزمان با ویترکتومی و تزریق کاز استفاده می کنیم.
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 ویترکتومی 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 شعیبی
آدرس خیابان
مشهد, چهارراه ابوطالب, بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 9911
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
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3845 2474
ایمیل
ramresearch@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
ناصر شعیبی
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
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 9911
ایمیل
Shoeybin@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر شعیبی
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

کد پستی

9195965919

تلفن

+98 51 3728 9911

ایمیل

Shoeybin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر شعیبی

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

کد پستی

9195965919

تلفن

+98 51 3728 9911

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 جزییات 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 مووسسات 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

داده ها حداکثر ظرف 1 ماه در اختیار تقاضا کننده از طریق ایمیل قرار خوهد گرفت.

سایر توضیحات