

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی ترابکولکتومی با سوچورهای قابل جذب فلپ اسکلرا با ترابکولکتومی با سوچورهای قابل آزادسازی در مبتلایان به گلوکوم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی ترابکولکتومی با سوچورهای قابل جذب فلپ اسکلرا با ترابکولکتومی با سوچورهای قابل آزادسازی در مبتلایان به گلوکوم

#### طراحی

این مطالعه نوعی کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی 20 نفره بدون کورسازی و با تصادفی سازی بر اساس روش جایگشت های تصادفی 4 تایی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امام خمینی اهواز، ترابکولکتومی در 40 بیمار در دو گروه بدون کورسازی انجام میشود در گروه شاهد از سوچور قابل آزادسازی با نخ نایلون و در گروه مورد، از دو سوچور با نخ قابل جذب ویکریل جهت فلپ اسکلرا استفاده میشود نتایج و عوارض جراحی در معاینات پس از عمل مقایسه میگردد

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

معیارهای ورود: بیماران گلوکومی مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان امام خمینی اهواز با اندیکاسیون ترابکولکتومی جهت کنترل فشار داخل چشمی در این افراد با درمان دارویی فشار داخل چشمی به میزان هدف نمیرسد معیارهای خروج: سابقه هرگونه جراحی داخل چشمی بجز جراحی فیکو سابقه آسیب گسترده کنژ مصرف داروهای آنتی متابولیت و کورتونها سابقه بیماری کلژن واسکولار سابقه بوئیت، اندوفتالمیت یا هر گونه التهاب چشمی سابقه گلوکوم ثانویه، گلوکوم کانژنیتال و یا گلوکوم نئوواسکولار بیماران سیاهپوست بیماران با اسکلرای نازک

#### گروه های مداخله

در جراحی ترابکولکتومی گروه مورد به جای سوچورهای قابل آزادسازی بانخ غیر قابل جذب، از دو سوچور با نخ قابل جذب از جنس پلی گلاکتین (ویکریل) سایز 10.0 استفاده میشود که کاملا با تنون و سپس کنژ پوشانده خواهد شد. در گروه شاهد نیز ترابکولکتومی با دو سوچور قابل آزاد سازی و غیر قابل جذب انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشمی بعد از جراحی، دید بیمار، عمق اتاق قدامی چشم، سایر عوارض عمل ترابکولکتومی

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ملیحه درویشی دستگردی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3223 2899

##### آدرس ایمیل

maliheh.darvishi.md@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی ترابکولکتومی با سوچورهای قابل جذب فلپ اسکلرا با ترابکولکتومی با سوچورهای قابل آزادسازی در مبتلایان به گلوکوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج عمل جراحی ترابکولکتومی با سوچورهای ویکریل فلپ اسکلرا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190904735N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران گلوکومی مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان امام خمینی اهواز اندیکاسیون تراپکولکتومی جهت کنترل فشار داخل چشمی در این افراد با درمان دارویی فشار داخل چشمی به میزان هدف نمیرسد .

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

سابقه هرگونه جراحی داخل چشمی بجز جراحی فیکو، سابقه آسیب گسترده کنژ مصرف داروهای آنتی متابولیت و کورتونها سابقه بیماری کلارژن واسکولار سابقه یووئیت، اندوفتالمیت یا هر گونه التهاب چشمی سابقه گلوکوم ثانویه، گلوکوم کانژنیتال و یا گلوکوم نئوواسکولار بیماران سیاهپوست بیماران با اسکلرای نازک

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

امکان انجام جراحی دو چشم از یک نفر

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جایگشتهای تصادفی 4 تایی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. مثلا اگر بلوکهای ما 4 تایی باشند، 6 بلوک AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BAAB, BBAA متصور هستیم که باید به تعداد n تقسیم بر 4 ام نمونه ی با جایگذاری انتخاب کنیم و به این ترتیب دنباله تصادفی سازی به دست می آید. تصادفی سازی با استفاده از سایت [WWW.sealedenvelope.com](http://WWW.sealedenvelope.com) بدست آمد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف، اتاق 4

### شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

6135715794

## تاریخ تایید

19-08-2019, 1398/05/28

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.413

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

گلوکوم

## کد ICD-10

H40

## توصیف کد ICD-10

Glaucoma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی بعد از جراحی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان فشار داخل چشمی روز قبل عمل، صبح روز بعد از عمل، 3 روز

، یک هفته، 2 هفته و 6 هفته و 3 ماه بعد از عمل.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فشار داخل چشمی با تونومتر اپلن گلدمن سنجیده خواهد شد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

دید بیمار

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷، ۱۴ و ۲۱ روز بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تابلو اسلن

### 2

## شرح متغیر پیامد

عمق اتاق قدامی چشم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

در معاینه با اسلیت لمپ

### 3

## شرح متغیر پیامد

سایر عوارض محتمل عمل تراپکولکتومی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز بعد از عمل، 3 روز، یک هفته، 2 هفته و 6 هفته و 3 ماه بعد

از عمل.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

در معاینات بعد از عمل بیمار با اسلیت لمپ

## گروه‌های مداخله

3899 3223 61 98+

ایمیل

maliheh.darvishi.md@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درعمل تراپکولکتومی فلیپی از اسکلارا ایجاد میشود که باید با سوچور فیکس شود. نخ سوچور فلپ اسکلارا در این گروه از جنس ویکریل است که قابل جذب میباشد و نیاز به کشیدن پس از عمل ندارد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: نخ سوچورهای فلپ اسکلارا طبق روال معمول از جنس نایلون است، این سوچورها قابل آزادسازی هستند و بسته به معاینات مدتی بعد از عمل باید کشیده شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریدون فرهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی (ره)، بخش بیماری‌های

چشم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

616193743954

تلفن

1328 111 916 98+

ایمیل

farahi-f@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریدون فرهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریدون فرهی

آدرس خیابان

خ 24 متری - بیمارستان امام خمینی - بخش چشم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193743954

تلفن

2899 3223 61 98+

ایمیل

maliheh.darvishi.md@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی اهواز، بخش چشم

پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193743954

تلفن

ایمیل  
farahi-f@ajums.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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**

نتایج معاینات بالینی پس از عمل جراحی ترابکولکتومی در دو گروه مورد و شاهد شامل میزان فشار داخل چشمی، حدت بینایی، تغییرات عمق اتاق قدامی چشم و هرگونه سود یا عارضه ناشی از عمل جراحی ترابکولکتومی بعد از عمل

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از انتشار مقاله منتج شده از این تحقیق

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققانی که اجازه دسترسی به مقاله منتشر شده دارند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

رعایت حق نشر

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به دیتابیس مجله ای که در آن مقاله چاپ می شود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
مراجعه به وب سایت مجله و بر اساس شرایط مجله دسترسی به مقاله

**سایر توضیحات**

خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی (ره)، بخش بیماری های چشم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

616193743954

تلفن

1328 111 916 98+

ایمیل

farahi-f@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریدون فرهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی (ره)، بخش بیماری های

چشم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

616193743954

تلفن

1328 111 916 98+