

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر تزریق تریامسینولون استوناید داخل روغن سیلیکون بر روی آناتومی ماکولا بعد از جراحی ویتراکتومی جهت کندگی رگماتوزن شبکیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق داخل روغن سیلیکون تریامسینولون بعد از ویتراکتومی برای بیماران با کندگی رگماتوزن شبکیه بر روی کاهش آتروفی شبکیه تعیین اثر تزریق داخل روغن سیلیکون تریامسینولون بعد از ویتراکتومی برای بیماران با کندگی رگماتوزن شبکیه بر روی کاهش کندگی مجدد شبکیه تعیین اثر تزریق داخل روغن سیلیکون تریامسینولون بعد از ویتراکتومی برای بیماران با کندگی رگماتوزن شبکیه بر روی بهبود دید اصلاح شده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، گروه مداخله موازی دو سوپه کور تصادفی شده. تصادفی سازی توسط جدول تصادفی سازی بلوک شده و مخفی شده انجام گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران وارد شده به مطالعه، قبل از عمل و ۱، ۳ و ۶ ماه پس از عمل، از طریق بهترین دید اصلاح شده، فشار چشم و OCT ماکولا ارزیابی می شوند. هیچ یک از اعضای شرکت کننده در مطالعه به جز محقق از کد تخصیص یافته به بیمار و معنای آن مطلع نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال، جداشدگی رگماتوزن شبکیه با درگیری ماکولا که از شروع علائم حداکثر یک ماه گذشته باشد. شرایط خروج: آفآکی، سودوفاکی با سابقه جراحی آب مروارید مشکل دار قبلی، جراحی شبکیه قبلی، رتینوپاتی دیابتی، طول محوری بیشتر از ۲۶ میلی متر یا کمتر از ۲۰ میلی متر، نیاز به رتینوتومی، دیسک بینایی غیر طبیعی، گلوکوم یا فشار چشم بالای ۲۱ میلی متر جیوه قبل از عمل، شبکیه غیر طبیعی، جداشدگی کششی شبکیه، خونریزی ویتره، سابقه تزریق داروی ضد VEGF، مشکل دار شدن چشم بعد از جراحی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله در انتهای عمل جراحی ویتراکتومی و تزریق روغن سیلیکون، تریامسینولون استوناید با دوز ۱ میلی گرم در ۰/۰۵ سی سی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر روی آتروفی رتین؛ جداشدگی مجدد رتین و بهترین دید اصلاح شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200620047837N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 08-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 08-08-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 2020-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین نوروززاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1779 3629 71 98+

آدرس ایمیل

nowroozzadeh@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق تریامسینولون استوناید داخل روغن سیلیکون بر روی آناتومی ماکولا بعد از جراحی ویتراکتومی جهت کندگی رگماتوزن شبکیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق داخل روغن سیلیکون تریامسینولون استوناید بر روی آناتومی ماکولا در جداشدگی رگماتوزن شبکیه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال جداشدگی رگماتوزن شبکیه درگیر کننده ماکولا نیاز به جراحی ویتراکتومی و تزریق روغن سیلیکون کمتر از ۱ ماه از شروع علائم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آفایک سودوفاکی همراه با جراحی مشکل دار آب مروارید قبلی هر مشکلی در طول جراحی های قبلی چشمی جراحی باکل اسکالرال، جراحی با هوا و جراحی ویتراکتومی قبلی رتینوپاتی دیابتی طول محوری بیشتر از ۲۶ میلی متر یا کمتر از ۲۰ میلی متر دیسک اپتیک غیر طبیعی نیاز به جراحی رتینوتومی سابقه قبلی یووئیت گلوکوم یا فشار چشم بالای ۲۱ میلی متر جیوه قبل از جراحی شبکیه غیرطبیعی مثل کلوبوم و جداشدگی کوروئید جداشدگی کششی شبکیه خونریزی ویترا سابقه تزریق داروی ضد VEGF

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک شده انجام خواهد شد. ۶ نفر در هر بلوک به طور مساوی قرار خواهند گرفت. جدول اعداد تصادفی به عنوان ابزار تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان در مورد گروهی که در آن قرار داده شده اند هیچ اطلاعاتی ندارند. هیچ اطلاعاتی در مورد تزریق تریامسینولون استوناید در هر دو گروه در شرح عمل و برگه پیگیری ثبت نخواهد شد. هر بیمار با یک کد خاص شناخته خواهد شد که فقط محقق می داند که آن کد متعلق به کدام گروه است. آنالیزور و ارزیابی کننده پیامدها نیز از کدها و اختصاص آن‌ها به هر گروه بی اطلاع هستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، رو به روی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.644

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جدا شدگی رگماتوزن شبکیه

کد ICD-10

H33.0

توصیف کد ICD-10

Retinal detachment with retinal break

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل؛ ۱، ۳ و ۶ ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

OCT ماکولا با دستگاه هایدلبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق یک مرتبه تریامسینولون استوناید از مسیر

اسکلروتومی با دوز ۱ میلی گرم در ۰/۰۵ سی سی از آمپول ۴۰ میلی

گرمی شرکت البرز دارو در پایان عمل ویتراکتومی و تزریق روغن

سیلیکون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تریامسینولون استوناید تزریق نمی شود. بقیه پروسیجرها همانند گروه مداخله هستند.

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نوروززاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ملاصدرا، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1470 3629 71 98+
ایمیل
Nowroozzadeh@hotmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نوروززاده
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ملاصدرا، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
1470 3629 71 98+
فکس
1671 3627 71 98+
ایمیل
Nowroozzadeh@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نوروززاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ملاصدرا، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1470 3629 71 98+
ایمیل
Nowroozzadeh@hotmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، رو به روی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
Vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نوروز زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ملاصدرا، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

Nowroozzadeh@hotmail.com

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

به دلیل این که تمام اطلاعات جمع آوری شده از بیماران به صورت ناشناس ارزیابی خواهند شد، این اطلاعات قابلیت اشتراک گذاری کامل خواهند داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در مراکز دانشگاهی

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

ارزیابی روش مطالعه و روش جمع آوری اطلاعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به Nowroozzadeh@hotmail.com مراجعه و تماس با مرکز

تحقیقات چشم پزشکی پوستچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، شماره تلفن: ۰۰۹۸۷۱۳۲۳۰۲۸۳۰، فاکس: ۰۰۹۸۷۱۳۲۳۵۵۹۳۶

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا تماس با Nowroozzadeh@hotmail.com و ارائه درخواست

خود؛ سپس تماس با مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شماره تلفن: ۰۰۹۸۷۱۳۲۳۰۲۸۳۰،

فاکس: ۰۰۹۸۷۱۳۲۳۵۵۹۳۶

سایر توضیحات