پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، گروه مداخله موازی دو سویه 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، ۳و ۶ماه 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 ان مطلع نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال، جداشدگی رگماتوژن شبکیه با درگیری ماکولا که از شروع علایم حداکثر یک ماه گذشته باشد. شرایط خروج: آفاکی، 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 ویترکتومی 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, 2020-08-08**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

+98 71 3629 1779

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 ویترکتومی جهت کندگی رگماتوژن شبکیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق داخل روغن سیلیکون تریامسینولون استوناید بر روی آناتومی ماکولا در جداشدگی رگماتوژن 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 رگماتوژن شبکیه درگیر کننده ماکولا نیاز به جراحی ویترکتومی و تزریق روغن سیلیکون کمتر از ۱ ماه از شروع علایم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آفاکی سودوفاکی همراه با جراحی مشکل دار آب مروارید قبلی هر مشکلی در طول جراحی های قبلی چشمی جراحی باکل اسکلرال، جراحی با هوا و جراحی ویترکتومی 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 ویتره سابقه تزریق داروی ضد VEGF

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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. ۶نفر 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 سویه 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 آن ها 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 رگماتوژن شبکیه

کد ICD-10

H33.0

توصیف کد ICD-10

Retinal detachment with retinal break

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل؛ ۱، ۳و 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 ۱میلی گرم در ۰/۰۵ سی سی از آمپول ۴۰ میلی گرمی شرکت البرز دارو در پایان عمل ویترکتومی و تزریق روغن سیلیکون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3629 1470
فکس
+98 71 3627 1671
ایمیل
Nowroozzadeh@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3230 5410
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
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 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
+98 71 3629 1470
ایمیل
Nowroozzadeh@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
+98 71 3629 1470
ایمیل
Nowroozzadeh@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

+98 71 3629 1470

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 جزییات 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

۶ماه 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