پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج و عوارض جراحی فیکوویسکوکانالوستومی با و بدون ایمپلنت در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی نتایج و عوارض 6 ماهه جراحی فیکوویسکوکانالوستومی با و بدون ایمپلنت در بیماران مبتلا به گلوکوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده،بدون مصداق فاز کارآزمایی بر روی 60 بیمار.با روش تصادفی سازی ساده افراد تحت مطالعه به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به روش کار ازمایی بالینی انجام میشود تعداد60 بیمار مبتلا به گلوکوم زاویه باز مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان خاتم الانبیا و دارای معیار ورود با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم میشوند که یک گروه علاوه بر ویسکوکانالوستومی تحت ایمپلنت اینتراسکرال با استفاده از بقایای Ahmed valve’s tube نیز قرار میگیرند.پیگیری های بیمار هفته اول،ماه اول،ماه سوم و ماه ششم انجام میشود که در سه پیگیری اول IOP،BCVA و تعداد داروها و در پیگیری ماه ششم علاوه بر این موارد، anterior segment OCT نیز جهت بررسی سطح بلب انجام می شود.در این مطالعه افراد تحت مطالعه از استفاده یا عدم استفاده از ایمپلمت و تحلیل گران از مواجهه یا کنترل بودن بیماران اطلاع نخواهند داشت. پس از جمع آوری داده ها، آن ها را وارد نرم افزار SPSS version 24 می کنیم و با توجه به اهداف، مورد تجزیه و تحلیل قرار می دهیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت بیمار – گلوکوم زاویه باز – دارا بودن اندیکاسیون جراحی گلوکوم-عدم جراحی قبلی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه در گروه کنترل فقط عمل ویسکوکانالوستومی و در گروه مداخله علاوه بر ویسکوکانالوستومی تحت ایمپلنت اینتراسکرال با استفاده از بقایای Ahmed valve’s tube نیز قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

حفظ بلب اینترا اسکلرال;بهبود جریان مایع به سوی جریان سوپراکوروئیدال;در دسترس بودن ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200704047997N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی باقری اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3728 9911

آدرس ایمیل

ali.bagheri7181@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض جراحی فیکوویسکوکانالوستومی با و بدون ایمپلنت در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض جراحی فیکوویسکوکانالوستومی با و بدون ایمپلنت در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت بیمار گلوکوم زاویه باز دارا بودن اندیکاسیون جراحی گلوکوم عدم جراحی قبلی(جراحی های مربوط به گلوکوم)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عوارض حین جراحی عدم امکان پیگیری عدم همکاری بیمار حین پیگیری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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
متد تصادفی سازی ساده جهت تخصیص تصادفی بیماران در گروههای مطالعه از روش پاکت نامه استفاده خواهد شد. به این ترتیب که اعداد تصادفی با کمک سایت randomize.com آماده خواهند شد و داخل پاکت های سربسته قرار خواهند گرفت. درب پاکتها بسته شده و محتویات پاکت از بیرون قابل مشاهده نخواهد بود. منشی درمانگاه یکی از پاکتها را به بیمار تحویل داده و جراح بر اساس محتویات پاکت بیمار را در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیلگران از مواجهه یا کنترل بودن بیماران اطلاع نخواهند داشت. افراد تحت مطالعه پس از آگاهی کامل از مداخله،از بودن در گروه مداخله یا کنترل اطلاع نخواهند داشت.
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
چهارراه ابوطالب،بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 2019-12-18
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلوکوم زاویه باز
کد ICD-10
H40.1
توصیف کد ICD-10
Open-angle glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری مساحت بلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه anterior segment OCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه علاوه بر فیکوویسکوکانالوستومی تحت ایمپلنت اینترااسکلرال قرار می گیرند.دراین مداخله قسمتی از تیوب Ahmed valve که از عمل قبلی AGVباقی مانده و عملا کابردی ندارد،استریلیزه شده و به دو قسمت تقسیم میشود و 4 میلی متر انتهایی ان نیز بریده میشود.این تیوب در فضای سوپراکوروییدال جاگذاری میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه تنها عمل فیکوویسکوکانالوستومی انجام می شود و ایمپلنت استفاده نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول

علی باقری اصل
آدرس خیابان
چهارراه ابوطالب،بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
ایمیل
ali.bagheri7181@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
Tafaghodim@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
علی باقری اصل
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 9911
فکس
ایمیل
ali.bagheri7181@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی باقری اصل
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
چهارراه ابوطالب،بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
ایمیل
ali.bagheri7181@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی باقری اصل
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
چهارراه ابوطالب،بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 24 3377 8680
ایمیل
ali.bagheri7181@gmail.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل به اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی باقری اصل ali.bagheri7181@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر علت درخواست
سایر توضیحات