

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 کارآزمایی بالینی انجام میشود تعداد 60 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 اینترااسکرال 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 ایمپلنت 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

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

حفظ بلب اینترا اسکرال؛ بهبود جریان مایع به سوی جریان سوپراکوروئیدال؛ در دسترس بودن ایمپلنت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2020, 1399/08/18  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-11-2020, 1399/08/18  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-08, 1399/08/18

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

علی باقری اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9911 3728 51 98+

آدرس ایمیل

ali.bagheri7181@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-08-05, 1399/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-09-05, 1399/06/15

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200704047997N1

## 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

متد تصادفی سازی ساده جهت تخصیص تصادفی بیماران در گروه های

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 سر بسته 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/09/27, 2019-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.672

بیماری های (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 اندازه گیری

شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه anterior segment OCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر فیکوویسکوکانالوستومی تحت

ایمپلنت اینترااسکلرال قرار می گیرند. در این مداخله قسمتی از تیوب

Ahmed valve که از عمل قبلی AGV باقی مانده و عملاً کاربردی

ندارد، استریلیزه شده و به دو قسمت تقسیم میشود و 4 میلی متر

انتهایی آن 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

رزیدنت چشم پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9195965919  
تلفن  
9911 3728 51 98+  
فکس  
ایمیل  
ali.bagheri7181@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
1401 3728 51 98+  
ایمیل  
ali.bagheri7181@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفقدي  
آدرس خیابان  
جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهش و فناوری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
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 به روز 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
علی باقری اصل  
موقعیت شغلی

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

8680 3377 24 98+

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)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها قابل به اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 3 ماه 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**