

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات مورفولوژی سگمان قدامی با توموگرافی کوهرنت نوری سگمان قدامی (ASOCT) در بیماران مبتلا به آب سیاه زاویه بسته اولیه و آب مروارید همزمان به دنبال جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون و فیکوترابکولکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات مورفولوژی سگمان قدامی چشم با استفاده از دستگاه توموگرافی کوهرنس نوری سگمان قدامی در بیماران مبتلا به آب سیاه و آب مروارید همزمان که به یکی از دو روش فیکوآمولسیفیکاسیون و یا فیکوترابکولکتومی تحت جراحی قرار گرفته اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده. مطالعه کور نبوده، اما مشاهده گر از گروه مطالعه آگاهی قبلی ندارد و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه گلوکوم بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شده است. تمام بیماران واجد شرایط که رضایت به شرکت در مطالعه داشته اند، وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه وارد شده، متغیرهای مورد بررسی در بازه های زمانی یک هفته، یک ماه و 6 ماه پس از جراحی بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به آب سیاه زاویه بسته اولیه و آب مروارید همزمان که سابقه جراحی قبلی چشمی و بیماریهای دیگر چشم را نداشته باشند و برای کنترل بهتری بیماری، نیازمند جراحی باشند.

گروه های مداخله

گروه الف، جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون. در این گروه بیماران تحت جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون همراه با قراردادی لنز داخل چشمی فولدبل قرار می گیرند. گروه ب، جراحی فیکوترابکولکتومی. در این گروه بیماران تحت جراحی همزمان کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون همراه با قراردادی لنز داخل چشمی فولدبل و جراحی ترابکولکتومی همزمان قرار می گیرند. جراحی ترابکولکتومی به روش فورنیکس بیس، با بخیه های بازشونده و استفاده از میتومایسین در حین جراحی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. فشار داخل چشمی 2. باز شدگی زاویه 3. سطح بین عنبیه و شبکه ترابکولار 4. زاویه بین عنبیه و شبکه ترابکولار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در ثبت تاریخ شروع و پایان نمونه گیری خطای تایپی رخ داده است. شروع نمونه گیری پس از دریافت تاییدیه کمیته اخلاق بوده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001154N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین دانشور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1401 1728 51 98+

آدرس ایمیل

daneshvarr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-03-03, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات مورفولوژی سگمان قدامی با توموگرافی کوهرنت نوری سگمان قدامی (ASOCT) در بیماران مبتلا به آب سیاه زاویه بسته اولیه و آب مروارید همزمان به دنبال جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون و فیکوترابکولکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پارامترهای سگمان قدامی چشم به دنبال درمان جراحی در بیماران با گلوکوم زاویه بسته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آب سیاه زاویه بسته اولیه ابتلا به آب مروارید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه جراحی قبلی چشمی بجز ایریدوتومی لیزری سابقه ضربه به چشم سابقه بیماری های دیگر چشمی بجز آب مروارید و آب سیاه

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، یک عدد به طور اتفاقی و با چشمان بسته از جدول انتخاب شد و سپس به اندازه عدد انتخاب شده به سمت راست و پایین اعداد بعدی انتخاب شدند تا 60 عدد در داخل پاکتهای مجزا قرار داده شود (به عنوان مثال در صورتیکه اولین رقم انتخاب شده 7 بود، اعداد تصادفی بعدی شمرده شده و هفتمین عدد بعدی از جدول انتخاب میشد و به همین ترتیب ادامه پیدا میکرد). پاکتهای حاوی اعداد تهیه شده و به صورت سر بسته در درمانگاه قرار داده شدند.

برای هر بیماری که وارد مطالعه گردید، یک پاکت باز شده و در

صورتیکه عدد فرد بود بیمار در گروه فیکوآمولسیفیکاسیون و در

صورتیکه عدد زوج بود بیمار در گروه فیکوترابکولکتومی قرار گرفت.

هر پاکت پس از استفاده معدوم میشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هدف اصلی مطالعه بررسی کمی تاثیر هر یک از روشهای جراحی بر

روی مشخصات زاویه اتاق قدامی می باشد.

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375345

تاریخ تایید

2015-05-21, ۱۳۹۴/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.262

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب سیاه

ICD-10

H40

توصیف کد ICD-10

Glaucoma

2

شرح

آب مروارید

ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، یک ماه و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار داخل چشمی با تونومتر اپلناسیون گلدمن

2

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدگی زاویه در فاصله 500 میکرونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از جراحی، یک هفته، یک ماه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری باز شدگی زاویه با استفاده از دستگاه ASOCT مدل Casia

شرکت Tomey

3

شرح متغیر پیامد

زاویه اتاق قدامی در 500 میکرونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی؛ یک هفته، یک ماه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زاویه اتاق قدامی با استفاده از دستگاه ASOCT مدل Casia شرکت Tomey

فکس

9911 3728 51 98+

ایمیل

daneshvarr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

سطح بین عنبیه و شبکه ترابکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی؛ یک هفته، یک ماه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح بین عنبیه و شبکه ترابکولار با استفاده از دستگاه ASOCT مدل Casia شرکت Tomey

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله تحت جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون با برش تمپورال و لنز داخل کپسول قرار می‌گیرند و پس از پایان جراحی آب مروارید، در ادامه همان جلسه جراحی، ترابکولکتومی فورتیکس بیس همراه با میتومایسین در قسمت فوقانی برای آنها انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، برای بیماران صرفاً جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون با برش تمپورال، همراه با قرارگیری لنز داخل چشمی در کپسول خلفی انجام می‌شود و جراحی مجزا برای آب سیاه انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء (ص)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رامین دانشور

آدرس خیابان

بلوار قرنی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195961151

تلفن

9911 3728 51 98+

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رامین دانشور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار قرنی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بیمارستان خاتم الانبیاء (ص)، بلوار قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195961151
تلفن
9911 1728 51 98+
فکس
ایمیل
daneshvarr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های اصلی به صورت فایل اکسل فاقد اطلاعات شناسایی شرکت
کنندگان در طرح، در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله تا یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققین، با درخواست کتبی و رسمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تحلیل جمعی داده‌ها و راستی آزمایی نتایج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست کتبی به فرد مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست کتبی و مشاوره با تیم حقوقی دانشگاه برای
امضا تفاهم نامه پژوهشی، اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195961151
تلفن
0098513289911
ایمیل
daneshvarr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین دانشور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195961151
تلفن
9911 3728 51 98+
ایمیل
daneshvarr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین دانشور
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص