

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه اثرات روش کارگذاری شانت بدون پیوند همراه با اسکالکتومی کوچک (NGSS method) و روش کلاسیک کارگذاری شانت احمد: یک کارآزمایی بالینی رندوم شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، طبقه بندی شده به منظور ارزیابی ایمنی و کارایی جراحی احمد والو به روش کارگذاری شانت بدون پیوند همراه با اسکالکتومی کوچک در کنترل فشار داخل چشمی طراحی شده است.

#### طراحی

تصادفی، یک سوپه کور با گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مداخلات توسط یک جراح منفرد (مریم یادگاری) در کلینیک بصیر انجام می شود. تحلیلگر داده در این مطالعه کور است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران با فشار داخل چشمی بالاتر از حد طبیعی که کاندید جراحی شانت داخل چشمی بودند بدون محدودیت سنی وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: گلوکوم مادرزادی، عدم درک نور در شروع مطالعه، تاریخچه عفونت سطح چشم در دو هفته اخیر، حاملگی، شیردهی، فقدان ملتحمه سالم

#### گروه های مداخله

گروه یک: بیماران که تحت جراحی احمد والو و درمان بعد از آن به روش مرسوم قرار می گیرند. گروه دو: بیماران که تحت جراحی احمد والو به روش کارگذاری شانت بدون پیوند همراه با اسکالکتومی کوچک قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشمی، نیاز احتمالی به داروهای آنتی گلوکوم

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم یادگاری

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0404 6694 21 98+

##### آدرس ایمیل

sobhanisoheila@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۲۵, 2024-06-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات روش کارگذاری شانت بدون پیوند همراه با اسکالکتومی کوچک (NGSS method) و روش کلاسیک کارگذاری شانت احمد: یک کارآزمایی بالینی رندوم شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات روش کارگذاری شانت بدون پیوند همراه با اسکالکتومی کوچک (NGSS method) و روش کلاسیک کارگذاری شانت احمد: یک کارآزمایی بالینی رندوم شده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با فشار داخل چشمی بالاتر از حد طبیعی که کاندید جراحی شانت داخل چشمی بودند بدون محدودیت سنی وارد مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040928N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 19-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 2021-05-19

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گلوکوم

کد ICD-10

H40

توصیف کد ICD-10

Glaucoma

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول، ماه اول، سوم، 6، 9 و 12 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Goldman applanation tonometry

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول، ماه اول، سوم، 6، 9 و 12 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول، ماه اول، ماه سوم، 6، 9 و 12 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت E

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول، ماه اول، ماه سوم، 6، 9 و 12 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: که تحت جراحی احمد والو به روش کارگذاری شانت بدون پیوند همراه با اسکلرکتومی کوچک قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

می‌شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلوکوم مادرزادی عدم درک نور در شروع مطالعه تاریخچه عفونت سطح چشم در دو هفته اخیر حاملگی شیردهی فقدان ملتحمه سالم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• 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

از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بیماران با استفاده از بلوک‌های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (جراحی احمد والو به روش کارگذاری شانت بدون پیوند همراه با اسکلرکتومی کوچک) و گروه کنترل (گروهی که درمان معمول دریافت می‌کنند) تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک جراح و بیماران نسبت به گروه دسته بندی (مداخله و کنترل) آگاه بوده و تنها آنالیز کننده داده ها نسبت به برجسب دسته بندی بیماران در هر گروه (مداخله و کنترل) کور نگاه داشته می‌شود.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.968

**شرح مداخله**

گروه کنترل: که تحت جراحی احمد والو و درمان بعد از آن به روش مرسوم قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مریم یادگاری

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، ابتدای خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع).

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0404 6694 21 98+

ایمیل

maryam.yadgari@yahoo.ie

آدرس صفحه وب

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

نام کامل فرد مسوول

احمد شجاعی باغینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شهید شیبانی، پلاک 3، طبقه 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418643561

تلفن

0404 6694 21 98+

ایمیل

info@behrc.ir

آدرس صفحه وب

https://behrc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

نام کامل فرد مسوول

مریم یادگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شهید شیبانی، پلاک 3، طبقه 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461783381

تلفن

0404 6694 21 98+

فکس

ایمیل

fateme.vafaei86@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

نام کامل فرد مسوول

مریم یادگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شهید شیبانی، پلاک 3، طبقه 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461783381

کد پستی  
1461783381

تلفن  
0404 6694 21 98+

فکس  
ایمیل  
fateme.vafaei86@gmail.com

تلفن  
0404 6694 21 98+

فکس  
ایمیل  
fateme.vafaei86@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

نام کامل فرد مسوول

مریم یادگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شهید شبیانی، پلاک

3، طبقه 4.

شهر

تهران

استان

تهران

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتایج این مطالعه در قالب مقاله به چاپ خواهند رسید.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد