

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثر تزریق زیر ملتحمه بواسیزوماب و میتومايسين بر روی نتایج کارگذاری شانت احمد در بیماران گلوکومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق زیر ملتحمه Bevacizumab و Mitomycin بر روی فشار داخل چشمی بعد از جراحی Ahmed glaucoma Valve (AGV) و تعیین موفقیت کامل و نسبی در هر گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 54 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان رسول اکرم (ص) انجام می شود، تعداد 29 چشم از 29 بیمار در هر گروه مورد بررسی قرار می گیرند. بیمارانی که در آنها گلوکوم غیر قابل کنترل با حداکثر داروی آنتی گلوکوما یا عدم تحمل دارویی وجود دارد و کاندید شانت می باشند وارد مطالعه می شوند. در بیماران به دو گروه با روش بلوک رندومیزاسیون تقسیم می شوند: بیمارانی که همراه با AGV داور بواسیزوماب ساب کوئز دریافت می کنند، بیمارانی که همراه با AGV داروی میتومايسين ساب کوئز دریافت می کنند. این مطالعه دوس کور تصادفی می باشد که بیمار و معاینه کننده از گروه دارویی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیمارانی که در آنها گلوکوم غیر قابل کنترل با حداکثر داروی آنتی گلوکوما یا عدم تحمل دارویی وجود داشته و کاندید شانت می باشند وارد می شوند. بیماران با معیار های زیر از مطالعه خارج خواهند شد: • سن زیر 18 سال • نئوسکولار گلوکوما ثانویه به علت تومور یا پوئیت • پیگیری کمتر از 6 ماه • وسیله های شانت قبلی حاملگی

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: بیمارانی که همراه با AGV در انتهای عمل داروی بواسیزوماب ساب کوئز کنار شانت دریافت می کنند و بیمارانی که همراه با AGV داروی میتومايسين کنار شانت به صورت ساب کوئز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان ابتلا به گلوکوما بیماری زمینه ای جراحی قبلی بواسیزومب یا میتومايسين سی تزریق شده ضمن جراحی نوع گلوکوم فشار داخل چشم پیش از عمل، یک روز ، یک هفته، یک ماه ، سه ماه و 6 ماه پس از عمل تعداد دارو پیش از عمل تعداد دارو پس از عمل (اخرین پیگیری) عوارض عمل جراحی در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210521051355N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان دخت قمری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6185 2218 21 98+

آدرس ایمیل

kian2_gh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق زیر ملتحمه بواسیزوماب و میتومايسين بر روی نتایج

کارگذاری شانت احمد در بیماران گلوکومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق زیر ملتحمه Bevacizumab و Mitomycin بر روی

نتایج کارگذاری شانت احمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در آنها گلوکوم غیر قابل کنترل با حداکثر داروی آنتی گلوکوما

وجود دارد بیمارانی که برای بار اول کاندید شانت هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال نئوسکولار گلوکوما ثانویه به علت تومور یا یووئیت

پیگیری کمتر از 6 ماه وسیله های شانت قبلی حاملگی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش بلوک های تصادفی رندومایزاسیون انجام می شود تا تعداد

بیماران در نهایت یکی شوند. بدین صورت که بلوک های 4 تایی به

صورت جایگشت آ و ب تعیین خواهد شد. برای رسیدن به حجم نمونه

29 نفر در هر گروه اجرای 7 بلوک نیاز می باشد. در نهایت دو نفر آخر

به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهد شد. به طور کلی

6 جایگشت ممکن برای توالی آ و ب وجود دارد. کلیه توالی های ممکن

را نوشته و به آنها اعداد 1 تا 6 را تخصیص میدهم. سپس به صورت

تصادفی ساده (قرعه کشی) هر بار یکی از توالی های ممکن را انتخاب

میکنم. نمونه گیری از این 6 توالی ممکن به صورت با جایگذاری انجام

خواهد شد تا امکان پیش بینی توالی های انتخابی بعدی وجود نداشته

باشد. جایگشتها: 1. آ آ ب 2. آ ب آ 3. ب آ ب 4. ب ب آ 5. ب آ آ

ب آ ب 6. ب آ آ ب

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دو سو کور است که در آن نه بیمار و نه معاینه کننده

(پزشک) که مسئول جمع آوری اطلاعات است از نوع داروی مصرفی

برای تزریق زیر ملتحمه پس از جراحی اطلاع ندارند. تنها محقق اصلی

نوع داروی مصرفی بعد از جراحی را میداند. این روش برای جلوگیری

از سوگیری در نتایج تحقیق استفاده می شود

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.314

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم کنترل نشده

کد ICD-10

H40.50X3

توصیف کد ICD-10

Glaucoma secondary to other eye disorders, unspecified eye, severe stage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار چشم پس از جراحی شانت احمد والوبا تزریق زیر

ملتحمه میتوماپسین یا بواسیزوماپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشار چشم پیش از عمل، ۱، ۷، ۳۰ روز، سه ماه، حداقل

شش ماه پس از عمل و در آخرین پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد داروهای مصرفی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد اولیه، بلافاصله بعد از جراحی، هفته اول، ماه اول، ماه سوم، ماه

ششم و در آخرین پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش قطره های ضد گلوکوم مصرفی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، هفته اول، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای کارگذاری AGV، ملتحمه در فاصله ۴ میلی متری از لیمبوس در ربع فوقانی- تمپورال ملتحمه برش داده می شود. شانت احمد بعد از فعال شدن با نرمال سالیان در زیر تنون و به فاصله ۹ میلی متری از لیمبوس جاسازی می شود و توسط ۲ عدد بخیه با ۸-۰ ناپلون به اسکلا تثبیت می گردد. لوله AGV از ۲ میلی متری لیمبوس وارد اتاق قدامی می گردد. سپس لوله توسط نخ ناپلون ۱۰-۰ به اسکلا بخیه می شود. گرفت اسکرا با نخ ۱۰-۰ روی لوله دوخته شده ملتحمه و تنون با نخ ویکریل ۸۰-۰ و به صورت پیوسته بخیه می شوند. بیماران به طور تصادفی تحت درمان با ۲.۵ میلی گرم (۰.۱ میلی لیتر) از داروی بواسیزوماپ (۲۵ mg/ml) بهستان دارو بصورت ساب کوئز بوسیله سر سوزن ۳۰- gauge کنار بلب انجام میشود یا ۰.۱ میلی لیتر از محلول میتوماپسین با غلظت/100 ۰.۲ cc میلی KYOWA در زیر ملتحمه قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای کارگذاری AGV، ملتحمه در فاصله ۴ میلی متری از لیمبوس در ربع فوقانی- تمپورال ملتحمه برش داده می شود. شانت احمد بعد از فعال شدن با نرمال سالیان در زیر تنون و به فاصله ۹ میلی متری از لیمبوس جاسازی می شود و توسط ۲ عدد بخیه با ۸-۰ ناپلون به اسکلا تثبیت می گردد. لوله AGV از ۲ میلی متری لیمبوس وارد اتاق قدامی می گردد. سپس لوله توسط نخ ناپلون ۱۰-۰ به اسکلا بخیه می شود. گرفت اسکرا با نخ ۱۰-۰ روی لوله دوخته شده ملتحمه و تنون با نخ ویکریل ۸۰-۰ و به صورت پیوسته بخیه می شوند. بیماران به طور تصادفی تحت درمان با ۰.۱ میلی لیتر از محلول میتوماپسین با غلظت/100 ۰.۲ cc میلی KYOWA در زیر ملتحمه قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو میرافتابی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

9162 6650 21 98+

ایمیل

kian2_gh@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پروفسور مسعود ناصری پور

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9162 6650 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو میرافتابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

Kian2_gh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرزو میرآفتابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

Toronto

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

9162 6650 21 98+

ایمیل

miraftabia@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کیان‌دخت قمری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

kian2_gh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست