# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه 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 باحداکثرداروی آنتی گلوکوما یا عدم تحمل دارویی وجود دارد وکاندید شانت می باشند وارد مطلعه می شوند . در بیماران به دو گروه با روش بلوک رندومیزاسیون تقسیم می شوند: بیمارانی که همراه با AGV داوری بواسیزوماب ساب کونژ دریافت می کنند، بیمارانی که همراه با AGV داروی میتومایسین ساب کونژدریافت 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 باحداکثرداروی آنتی گلوکوما یا عدم تحمل دارویی وجود داشته وکاندید شانت می باشند وارد می شوند. بیماران با معیار های زیر از مطالعه خارج خواهند شد: • سن زیر 18 سال • نئووسکولار گلوکوما ثانویه به علت تومور یا یووئیت • پیگیری کمتر از 6 ماه • وسیله های شانت قبلی حاملگی

**گروه‌های مداخله**

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: بیمارانی که همراه با AGV در انتهای عمل داروی بواسیزوماب ساب کونژ کنار شانت دریافت می کنندو بیمارانی که همراه با AGV داروی میتومایسین کنار شانت به صورت ساب کونژدریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

مدت زمان ابتلا به گلوکوما بیماری زمینه ای جراحی قبلی بواسیزومب یا میتومایسین 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: **۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 2021-09-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 2021-09-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کیاندخت قمری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2218 6185

**آدرس ایمیل**

kian2_gh@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۳/۰۶/۱۷, 2024-09-07

**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 میتومایسین 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 باحداکثرداروی 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 نئووسکولار 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به روش بلوک های تصادفی رندومازیساسیون 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 میدهیم. سپس به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) هر بار یکی از توالی های ممکن را انتخاب میکنیم. 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 ب 2.آ ب آ ب 3.آ ب ب آ 4.ب ب آ آ 5.ب آ ب آ 6.ب آ آ ب

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این یک مطالعه دو سو کور است که در آن نه بیمار و نه معاینه کننده (پزشک) که مسیول جمع اوری 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 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**

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

## بیماری‌های (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 میتومایسین یا بواسیزوماب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری فشار چشم پیش از عمل، ۱، ۷، ۳۰ روز، سه ماه، حداقل شش ماه پس از عمل و در اخرین پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تونومتر گلدمن

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی تعداد داروهای مصرفی بعد ازعمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تعداد اولیه،بلافاصله بعد از جراحی،هفته اول ،ماه اول،ماه سوم ،ماه ششم و در اخرین پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش قطره های ضد گلوکوم مصرفی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جراحی در هر دو گروه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول،هفته اول،ماه اول،ماه سوم،ماه ششم بعد ازجراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیفی و توصیفی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

براي كارگذاري AGV ، ملتحمه در فاصله ۴ميلي متري از ليمبـوس در ربـع فوقـاني- تمپورال ملتحمه بـرش داده می شود.شانت احمد بعد از فعال شدن با نرمال سالين در زير تنون و به فاصله 9ميليمتري از ليمبوس جاسازي می شود و توسط ۲عدد بخيه با ۸-۰ نايلون به اسكلرا تثبيت می گردد.لوله‌AGV از2 ميلی متری ليمبوس وارد اتاق قدامي می گردد. سپس لوله توسط نخ نايلون ۱۰-۰به اسكلرا بخيه می شود. گرفت اسكرا با نخ ۱۰-۰ روی لوله دوخته شده ملتحمه و تنون با نخ ويكريل ۰-۸و به صورت پيوسته بخيه می شوند.بيماران به طور تصادفی تحت درمان با 2.5 ميلی گرم (0.1 ميلی ليتر) از داروی بواسيزوماب ( mg/ml ۲۵) بهستان دارو بصورت ساب كونژ بوسيله سر سوزن 30-gauge كنار بلب انجام ميشود يا ۰.۱ ميلی ليتر از محلول ميتومايسين با غلظت/100 ۰.۲ cc ميلی'KYOWA درزير ملتحمه قرار ميگيرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه كنترل:براي كارگذاري AGV ، ملتحمه در فاصله ۴ميلي متري از ليمبـوس در ربـع فوقـاني- تمپورال ملتحمه بـرش داده می شود.شانت احمد بعد از فعال شدن با نرمال سالين در زير تنون و به فاصله 9ميليمتري از ليمبوس جاسازي می شود و توسط ۲عدد بخيه با ۸-۰ نايلون به اسكلرا تثبيت می گردد.لوله‌AGV از2 ميلی متری ليمبوس وارد اتاق قدامي می گردد. سپس لوله توسط نخ نايلون ۱۰-۰به اسكلرا بخيه می شود. گرفت اسكرا با نخ ۱۰-۰ روی لوله دوخته شده ملتحمه و تنون با نخ ويكريل ۰-۸و به صورت پيوسته بخيه می شوند.بيماران به طور تصادفی تحت درمان با ۰.۱ ميلی ليتر از محلول ميتومايسين با غلظت/100 ۰.۲ cc ميلی'KYOWA درزير ملتحمه قرار ميگيرند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم (ص)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ارزو میرافتابی

**آدرس خیابان**

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14665-354

**تلفن**

+98 21 6650 9162

**ایمیل**

kian2_gh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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**

+98 21 6650 9162

**ایمیل**

adminsite@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 ارزو 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**

+98 21 6435 1000
**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**
+98 21 6650 9162
**ایمیل**
miraftabia@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
354-14665
**تلفن**
+98 21 6435 1000
**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