

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه پیامدهای تزریق ساب تنون میتوماپسین C و گذاشتن اسپونژ آغشته به میتوماپسین C در جراحی Deep Sclerectomy در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه و سودو اکسفولیشین گلوکوم

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو روش استفاده از میتوماپسین C در جراحی غیر نفوذی اسکلرکتومی عمقی در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار و برای تصادفی سازی از نرم افزار جهت اختصاص تصادفی به دو گروه از شیوهء و Random block sampling از نرم افزار Random Allocation Software استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مقایسه اثربخشی استفاده از دو روش تجویز میتوماپسین C در جراحی غیر نفوذی اسکلرکتومی عمقی در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز در بیمارستان نیکوکاری تبریز، 40 بیمار انتخاب شده به دو گروه مساوی تقسیم شده و در یک گروه از اسپونژ آغشته به میتوماپسین C و در گروه دیگر از تزریق ساب تنون میتوماپسین می شود. در این مطالعه دو سو کور، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده آماری از روش استفاده دارو در جراحی اطلاع نخواهند داشت

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز پیشرفته، عدم تحمل دارویی، عدم کنترل فشار چشم با مصرف حداکثر دارو معیار خروج؛ بیماران مبتلا به یوآیت، مبتلایان به نئووسکلر گلوکوم، بیماران مبتلا به بیماری های قرنیه و اینرمالپتیه های ساختاری اتاق قدامی

#### گروه های مداخله

بعد از انتخاب گروه های مورد مطالعه، بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول بیماران تحت تزریق ساب تنون 0.1 میلی لیتر از محلول 0.2 میلی گرم در میلی لیتر میتوماپسین و گروه دوم تحت گذاردن اسپونژ آغشته به میتوماپسین 0.2 میلی گرم در میلی لیتر طی 3 دقیقه قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه تاثیر دو روش تجویز دارو در کاهش فشار داخل چشم؛ موفقیت درمانی؛ وضعیت بلب و عوارض آن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161218031450N5

آخرین بروز رسانی: 16-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

علی مصطفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3655 1332

آدرس ایمیل

mostafaeia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای تزریق ساب تنون میتوماپسین C و گذاشتن اسپونژ آغشته به میتوماپسین C در جراحی Deep Sclerectomy در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه و سودو اکسفولیشین گلوکوم

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5166614766

##### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.269

## بیماری‌های (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

فشار داخل چشم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، (یک روز، 2 هفته، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 6 ماه، بعد از

جراحی)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تونومتر گلدمن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت بلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه، 3 ماه، 6 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم طبقه بندی ایندیانا

## گروه‌های مداخله

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای تزریق ساب تنون میتوماپسین C و گذاشتن اسپونژ آغشته به میتوماپسین C در جراحی Deep Sclerectomy .

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز (OAG) که کاپینگ پیشرفته و نقص فیلد بینایی پیشرونده دارد بیمار مبتلا به گلوکوم زاویه باز (OAG) که نیاز به دارو جهت کنترل IOP دارد ولی درمان دارویی را تحمل نمی کند بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز (OAG) که علیرغم مصرف دارو IOP به خوبی کنترل نمی شود. بیماران گلوکوم زاویه باز (OAG) که نیاز به چندین دارو جهت کنترل IOP دارد تمایل به شرکت در مطالعه (بیماران با رضایت آگاهانه)

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

عدم دسترسی مناسب به بیمار برای پیگیری طولانی مدت بیماران با هر گونه اینرمالیتی مادرزادی زاویه اتاق قدامی بیماران با عفونت چشمی بیماران با سابقه جراحی چشمی قبلی بیماران مبتلا به یوئیت بیماران مبتلا به بیماری های قرنیه که می توانند روی IOP یا اندازه گیری آن تاثیر بگذارند (corneal opacity, large pterygium, ...). بیماران مبتلا به دیابت و فشار خون بالا بیماران مبتلا به نئوسکولار گلوکوم در صورت بروز هر گونه عارضه چشمی یا سیستمیک بیماران از مطالعه حذف میشوند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 20 تایی خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران براساس فرم رندوم سازی به دو گروه تقسیم خواهند شد. ارزیابی کننده پیامد از نحوه استفاده دارو توسط جراح اطلاع نخواهد داشت. آنالیز کننده داده ها نیز از نحوه استفاده دارو در دو گروه بی اطلاع خواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این روش ابتدا تزریق ساب تنون 0.1 میلی لیتر میتوماپسین سی 0.2 میلی گرم در میلی لیتر انجام شده و بعد از ماساژ کوئز، فلپ جدا میشود. ادامه روش جراحی به همان صورت روتین Non-penetrating deep sclerectomy می باشد. کارخانه سازنده میتوماپسین سی KOREA UNITED PHARM. INC میباشد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این روش بعد از جدا کردن فلپ کوئز فورنیکس base، اسپونژ آغشته به میتوماپسین سی 0.2 میلی گرم در میلی لیتر به مدت 3 دقیقه گذاشته می شود و بعد از شستشو، ادامه روش جراحی به همان صورت روتین Non-penetrating deep sclerectomy می باشد. کارخانه سازنده میتوماپسین سی KOREA UNITED PHARM. INC میباشد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مصطفایی

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تلفن

1332 3655 41 98+

فکس

7336 3657 41 98+

ایمیل

nikohosp@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمعی

آدرس خیابان

خیابان عباسی بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تلفن

7330 3657 41 98+

فکس

7336 3657 41 98+

ایمیل

nikohosp@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مصطفایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان عباسی بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تلفن

7330 3657 41 98+

فکس

7336 3657 41 98+

ایمیل

alimostafaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مصطفایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان عباسی بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تلفن

7330 3657 41 98+

فکس

7336 3657 41 98+

ایمیل

alimostafaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نگار خالقی

### موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان عباسی بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تلفن

7330 3657 41 98+

فکس

7336 3657 41 98+

ایمیل

dr.n.khalegi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir>

## 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