

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه نتایج عمل جراحی فیکوشانت اولیه با فیکوتریکولکتومی اولیه در بیماران مبتلا به کاتارکت و گلوکوم هم زمان: مطالعه کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت عمل جراحی فیکو تریکولکتومی با فیکو شانت در بیماران مبتلا به گلوکوم و کاتارکت هم زمان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، تصادفی شده با استفاده از computer permuted block randomization، در هر گروه 40 بیمار وارد شده و حداقل به مدت 6 ماه پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گلوکوم بیمارستان رسول اکرم تهران انجام می پذیرد. بیماران واجد شرایط وارد مطالعه می شوند. ابتدا اطلاعات زمینه ای ثبت و تحت معاینه کامل قرار می گیرند. سپس در دو گروه به صورت رندوم قرار می گیرند. جراحی ترکیبی فیکوتریکولکتومی و فیکوشانت انجام می گیرد. در جراحی فیکوتریب ابتدا جراحی کاتارکت انجام و بعد ترایکولکتومی در قسمت سوپریور انجام می شود. در گروه فیکوشانت هم ابتدا شانت فیکس و سپس جراحی کاتارکت انجام و بعد تیوب شانت وارد چشم می شود. سپس تحت معاینات منظم قرار گرفته و از نظر میزان موفقیت و عوارض احتمالی دو روش مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به گلوکوم و کاتارکت که نیازمند جراحی هم زمان می باشند، بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز شرایط خروج: سن کمتر از 18 سال، گلوکوم غیر از گلوکوم زاویه باز اولیه، عدم سابقه قبلی جراحی چشمی

گروه های مداخله

در گروه فیکوتریب اولیه بیماران تحت جراحی ترکیبی فیکوآمولسیفیکشن به همراه ترایکولکتومی قرار می گیرند و در گروه فیکوشانت اولیه هم بیماران تحت جراحی ترکیبی فیکوآمولسیفیکشن به همراه کارگذاری شانت احمد قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت، میزان عوارض، فشار داخل چشمی قبل و بعد از عمل، تعداد داروهای مصرفی قبل و بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210901052357N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 04-01-2022

آخرین بروز رسانی: 04-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد نجف زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5106 6694 21 98+

آدرس ایمیل

najafzadeh.farhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج عمل جراحی فیکوشانت اولیه با فیکوتریکولکتومی اولیه در بیماران مبتلا به کاتارکت و گلوکوم هم زمان: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج عمل جراحی فیکوشانت اولیه با فیکوتریکولکتومی اولیه

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم
کد ICD-10
H40

توصیف کد ICD-10
Glaucoma

2

شرح

کاتارکت
کد ICD-10
H25

توصیف کد ICD-10
Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه این مطالعه فشار داخل چشمی می باشد که با دستگاه تونومتری گلدمن اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار داخل چشمی قبل از عمل و بعد از عمل شامل: روز اول، هفته اول، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار داخل چشمی با استفاده از دستگاه تونومتر گلدمن اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از جراحی ترکیبی که بر اساس نوع روش جراحی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در معاینات منظم پس از عمل جراحی بررسی می شود شامل: روز اول، هفته اول، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینات کامل بالینی پس از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای آنتی گلوکوم مصرفی قبل و بعد از عمل جراحی ترکیبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بررسی پرونده های بیمار

گروه‌های مداخله

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به گلوکوم و کاتارکت هم زمان که نیازمند جراحی ترکیبی هستند نوع گلوکوم از نوع گلوکوم زاویه باز می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سن زیر 18 سال دارند گلوکوم ثانویه یا بیمارانی بدون درک نور بیمارانی دیابتی یا رتینوپاتی پرولیفراتیو و یا نیازمند تزریق مکرر آواستین داخل و پتره سابقه هر نوع جراحی قبلی شامل: جراحی گلوکوم، جراحی رتین و اسکالرال باکل سابقه انجام پروسجرهای سیکلودیستراکتیو داشتن اسکار کونژ در محل جراحی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی استفاده خواهیم کرد تا در نهایت تعداد نمونه در دو گروه یکسان باشد. بلوک ها به صورت 4 تایی در نظر گرفته شده اند که a و b نشانگر دو گروه مطالعه هستند. کلیه جایگشت های ممکن برای بلوک 4 تایی بدین صورت می باشد: aabb, abbb, abba, abab, bbaa, baab, baba

روش تصادفی ساده یک بلوک انتخاب خواهد شد. دلیل این کار کاهش احتمال قابل پیش بینی بودن تخصیص های نهایی است. بعد از انتخاب بلوک به همان ترتیب فرد به گروه a یا b تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

خیابان ستارخان، خیابان پاتریس، کوچه کریمی، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1443674553

تاریخ تایید

1400/06/02, 2021-08-24

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که تحت جراحی ترکیبی فیکو شانت قرار می گیرند. در این روش از شانت درپچه دار احمد (New model FP7 World Medical, LA) استفاده خواهد شد که یکی از شایعترین شانت های مورد استفاده در جهان می باشد. ابتدا شانت فیکس می شود و سپس جراحی کاتارکت به روش فیکو انجام می شود. در آخر تیوب شانت وارد چشم می شود و با نخ نایلون 10.0 فیکس می شود. ملتحمه هم با نخ ویکریل 8.0 سوچور می شود. بیماران پس از عمل طبق پروتکل مشخص تحت معاینات منظم از جهت بررسی اثربخشی و همچنین عوارض احتمالی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که تحت جراحی ترکیبی فیکوتراپکولکتومی قرار می گیرند. در این روش ابتدا بیماران تحت جراحی کاتارکت به روش فیکو قرار می گیرند. سپس تراپکولکتومی در ناحیه سوپریور با پریتمومی کوئر شروع می شود. سپس از ماده MMC با دوز 0.04% برای 2 دقیقه استفاده جهت کاهش فیبروز پس از عمل استفاده می شود. در نهایت بلب ایجاد و کراتکتومی و اپیدکتومی انجام و تمام برش ها با نخ نایلون 10.0 بسته می شود. بیماران پس از عمل طبق پروتکل مشخص تحت معاینات منظم از جهت بررسی اثربخشی و همچنین عوارض احتمالی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گلوکوم بیمارستان رسول اکرم تهران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد نجف زاده

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2545 6435 21 98+

فکس

6999 6651 21 98+

ایمیل

najafzadeh.farhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2703 8862 21 98+

فکس

2503 8670 21 98+

ایمیل

najafzadeh.farhad@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

فرهاد نجف زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6999 6651 21 98+

فکس

ایمیل

najafzadeh.farhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نوید نیلفروشان

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9595 6655 21 98+

فکس

6999 6651 21 98+

ایمیل

naveednil@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد نجف زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6999 6651 21 98+

ایمیل

najafzadeh.farhad@gmail.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