پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر تزریق زیر ملتحمه 5-فلوراسیل بر روی نتایج درمانی شانت احمد در گلوکوم نئوواسکولار: آزمون تصادفی شده بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان موفقیت عمل جراحی کارگذاری شانت احمد با و بدون تزریق 5-فلئوراسیل در بیماران مبتلا به گلوکوم نئوواسکولار

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی ، تصادفی شده با استفاده از تصادفی سازی بلوک های جایگزین کامپیوتری، در هر گروه 35 بیمار وارد شده و حداقل به مدت 6 ماه پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به گلوکوم نئوواسکولار نیازمند جراحی شانت که به درمانگاه گلوکوم بیمارستان رسول اکرم (ص) مراجعه می کنند ، انجام خواهد شد. بیماران پس از رندومیزشن در دو گروه قرار می گیرند. در گروه جراحی شانت تنها، برای بیماران در ناحیه superotemporal شانت احمد در فاصله 10 میلی متری از لیمبوس تعبیه می شود. در گروه جراحی شانت به همراه 5-فلئوراسیل علاوه بر تعبیه شانت به روش قبلی ، در پیگیری بیماران در هفته اول، سوم و پنجم 5-فلئوراسیل تزریق می شود. سپس بیماران تحت معاینات منظم از نظر موفقیت و عوارض درمان قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به گلوکوم نئوواسکولار که نیازمند جراحی کارگذاری شانت احمد جهت کنترل فشار چشم دارند. معیارهای عدم ورود: بیماران با عدم درک نور، سن کمتر از 18 سال ، سابقه هر نوع جراحی چشم اعم از جراحی های قبلی گلوکوم و جراحی های رتین (به غیر از جراحی کاتارکت بدون عارضه) ، سابقه انجام پروسیجرهای تخریبی جسم مژگانی، بیماران باردار.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به گلوکوم نئوواسکولار در دو گروه قرار می گیرند. در یک گروه بیماران تحت جراحی شانت احمد و در گروه دیگر بیماران تحت جراحی شانت احمد به همراه تزریق 5-فلئوراسیل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت، میزان بروز فاز هایپرتانسیو، 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: **IRCT20210901052357N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۲ ,23-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۲ ,23-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۲ ,2022-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد نجف زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 5106

آدرس ایمیل

najafzadeh.farhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۶ ,2022-01-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۶ ,2023-01-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق زیر ملتحمه 5-فلوراسیل بر روی نتایج درمانی شانت احمد در گلوکوم نئوواسکولار: آزمون تصادفی شده بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق زیر ملتحمه 5-فلوراسیل بر روی نتایج درمانی شانت احمد در گلوکوم نئوواسکولار

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 نئوواسکولار عدم کنترل فشار چشم با درمان دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سایر انواع گلوکوم

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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, abba, abab, bbaa, baab, baba . از این 6 جایگشت هر بار به 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 مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14456131310

تاریخ تایید

2022-01-25, ۱۴۰۰/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.1009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم نئوواسکولار

کد ICD-10

H40

توصیف کد ICD-10

Glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله جراحی، روز اول، هفته اول، هفته سوم، هفته پنجم، ماه سوم، ماه ششم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به گلوکوم نئوواسکولار که تحت جراحی کارگذاری شانت به همراه 5فلئوراسیل حین عمل قرار می گیرند. در این روش از شانت دریچه دار احمد FP7 model (New World Medical, LA) استفاده خواهد شد که یکی از شایعترین شانت های مورد استفاده در جهان می باشد. ابتدا میتومایسین سی با دوز 0.04% به مدت دو دقیقه در محل پلیت شانت گذاشته و سپس شستشو داده می شود. شانت فیکس می شود و سپس 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: بیماران مبتلا به گلوکوم نئوواسکولار که تحت جراحی کارگذاری شانت به همراه 5FU حین و پس از جراحی قرار می گیرند. در این روش از شانت دریچه دار احمد FP7 model (New World Medical, LA) استفاده خواهد شد که یکی از شایعترین شانت های مورد استفاده در جهان می باشد. ابتدا میتومایسین سی با دوز 0.04% به مدت دو دقیقه در محل پلیت شانت گذاشته و سپس شستشو داده می شود. شانت فیکس می شود و سپس 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. همچنین در هفته های اول، سوم و پنجم تحت تزریق 5فلئوراسیل به صورت ساب کونژ با حجم 0.1 ml که حاوی 5 mg دارو می باشد، 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
+98 21 6435 2545
فکس
+98 21 6651 6999
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
+98 21 8862 2703
فکس
+98 21 8670 2503
ایمیل
najafzadeh.farhad@gmail.com
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
دستیار فلوشیپ گلوکوم
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
+98 21 6651 6999
فکس
ایمیل
Najafzadeh.Farhad@gmail.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
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 6999
ایمیل
arezoomiraftabi@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
+98 21 6651 6999

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