

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر تزریق همزمان ساب کونژواینترا کمرال Bevacizumab و Mitomycin c بر روی outcome فشار داخل چشم بعد از جراحی (Ahmed glaucoma Valve(AGV

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه RCT تعداد 30 چشم از 30 بیمار در هر گروه مورد
بررسی قرار می گیرند. در این مطالعه بیمارانی که در آنها گلوکوم غیر
قابل کنترل با حداکثر داروی آنتی گلوکوما وجود دارد و کاندید شانت می
باشند وارد می شوند در بیمارانی که دو گروه با روش بلوک
رندومیزاسیون تقسیم می شوند: بیمارانی که همراه با AGV همزمان
داوری بواسیزوماب و میتوماپسین دریافت می کنند، بیمارانی که همراه
با AGV دارویی دریافت نمی کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از عمل جراحی بیمارانی در روزهای یک هفته، چهار هفته، شش هفته
، هشت هفته، سه ماه و 6 ماه پیگیری می شوند. بعد از عمل برای
ارزیابی نتایج موفقیت در عمل به دو گروه کامل و نسبی تقسیم خواهند
شد. معاینه کننده از داروی مصرفی تزریقی اطلاعی نداشته
و نخواهد داشت (blind). از روش یک سوکور single blind پیروی می
شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمارانی که در آنها گلوکوم غیر قابل کنترل با حداکثر داروی آنتی
گلوکوما وجود دارد و کاندید شانت می باشند. عدم ورود: سن زیر 18
سال - نئوسکولار گلوکوما ثانویه به علت تومور یا یووئیت - پیگیری
کمتر از 6 ماه - وسیله های شانت قبلی - تزریق همزمان بواسیزوماب
داخل وینتره IVB - افراد غیر دیابتی با سابقه جراحی Failed
trabeculectomy

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه با روش بلوک رندومیزاسیون تقسیم می شوند:
بیمارانی که همراه با AGV همزمان داروی بواسیزوماب و میتوماپسین
دریافت می کنند، بیمارانی که همراه با AGV دارویی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشم بعد از جراحی AGV

آخرین بروز رسانی: 19-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عماد سلیمانی بیاتانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6555 3291 25 98+

آدرس ایمیل

emadf14@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق همزمان ساب کونژواینترا کمرال Bevacizumab و
Mitomycin c بر روی outcome فشار داخل چشم بعد از جراحی
(Ahmed glaucoma Valve(AGV

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Bevacizumab و Mitomycin c بر روی فشار داخل چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211207053323N1

- روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. - ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی استفاده می شود که این Random allocation software تصادفی نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. - جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

روش کور بودن یا پوشیده سازی یک سوکور single blind پیروی می شود. در این روش، کارازمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز_کمیته اخلاق دانشگاه اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155844419

تاریخ تایید

2021-08-06, 15/05/1400

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.082

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیوسکولار گلوکوما

کد ICD-10

H40.10X0

توصیف کد ICD-10

Unspecified open-angle glaucoma, stage unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کاهش فشار داخل چشم پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، چهار هفته، شش هفته، هشت هفته، سه ماه و 6 ماه پیگیری می شوند

نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتر اپلن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای کارگذاری AGV (با تکنیک جراحی scleral patch) graft , scleral tunnel ، ملتحمه در فاصله 4 میلی متری از لیمبوس در ربع فوقانی- خارجی برش داده می شود. صفحه AGV در زیر تنون و به فاصله 8-10 میلی متری از لیمبوس جاسازی می شود سپس 20 میلی گرم تریامسینولون زیر تنون در اطرافش تزریق می شود و توسط 2 عدد بخیه با نخ سیلک 0-7 به اسکلرا تثبیت می گردد. لوله AGV از 2 میلی متری لیمبوس وارد اتاق قدامی می گردد؛ به طوری که 1-2 میلی متر آن در داخل اتاق قدامی باشد. سپس لوله توسط نخ نایلون 10-0 به اسکلرا بخیه می شود. در روش SPG اسکلرای دهنده به اندازه تقریبی 4*7 میلی متر بر روی قسمت اکسپوز تیوب قرار داده

می شود و سپس با نایلون 0-10 به اسکلا سوجور می شود. در روش اسکلا تونل بر روی اسکلا نزدیک لیمبوس فلپ 3*3 میلی متری و یک تونل کوچک با نیدل گیج 23 ایجاد کرده و تیوب از این طریق وارد اتاق قدامی می شود و دوسمت فلپ با نایلون 0-10 سوجور می شوند. در نهایت ملتحمه و تنون با نخ ویکریل ۱۰-۰ و به صورت پیوسته بخیه می شوند. داروی میتوماپسین بصورت sponge با غلظت 0.04 % به مدت 2 دقیقه ساب کونژ کنار شانت قرار داده می شود. بعد از بخیه کونژ، داروی بواسیزوماب 5 میلی گرم (0.2 میلی لیتر) بصورت ساب کونژ بوسیله سر سوزن gauge-30 و 0.625 میلی گرم (0.025ml) بصورت اینتراکمرال بوسیله سر سوزن gauge-23 تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای کارگذاری AGV (با تکنیک جراحی scleral patch) graft , scleral tunnel، ملتحمه در فاصله ۴ میلی متری از لیمبوس در ربع فوقانی- خارجی برش داده می شود. صفحه AGV در زیر تنون و به فاصله 8-10 میلی متری از لیمبوس جاسازی می شود سپس 20 میلی گرم ترپامسینولون زیر تنون در اطرافش تزریق می شود و توسط ۲ عدد بخیه با نخ سیلک 0-7 به اسکلا تثبیت می گردد. لوله AGV از 2 میلی متری لیمبوس وارد اتاق قدامی می گردد؛ به طوری که 1-2 میلی متر آن در داخل اتاق قدامی باشد. سپس لوله توسط نخ نایلون 0-10 به اسکلا بخیه می شود. در روش SPG اسکلا را دهنده به اندازی تقریبی 4*7 میلی متر بر روی قسمت اکسپوز تیوب قرار داده می شود و سپس با نایلون 0-10 به اسکلا سوجور می شود. در روش اسکلا تونل بر روی اسکلا نزدیک لیمبوس فلپ 3*3 میلی متری و یک تونل کوچک با نیدل گیج 23 ایجاد کرده و تیوب از این طریق وارد اتاق قدامی می شود و دوسمت فلپ با نایلون 0-10 سوجور می شوند. در نهایت ملتحمه و تنون با نخ ویکریل ۱۰-۰ و به صورت پیوسته بخیه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ره

نام کامل فرد مسوول

عماد سلیمانی بیاتانی

آدرس خیابان

خیابان بیست و چهار متری بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155844419

تلفن

4292 2245 21 98+

ایمیل

emadf14@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم ریسیان

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز طبقه

همکف اتاق 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613571579445

تلفن

3817 3311 61 98+

ایمیل

research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عماد سلیمانی بیاتانی

موقعیت شغلی

رزیدنیت چشم

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری بیمارستان امام خمینی ره بخش چشم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155844419

تلفن

4292 2245 21 98+

ایمیل

emadf14@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
عماد سلیمانی بیاتانی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری بیمارستان امام خمینی ره بخش چشم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155844419

تلفن

4292 2245 21 98+

ایمیل

emadf14@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
عماد سلیمانی بیاتانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری بیمارستان امام خمینی ره بخش چشم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155844419

تلفن

54292 1224 92+

ایمیل

emadf14@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد