پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این مطالعه RCT تعداد30 چشم از 30 بیمار در هر گروه مورد بررسی قرار می گیرند. در این مطالعه بیمارانی که در آنها گلوکوم غیر قابل کنترل باحداکثرداروی آنتی گلوکوما وجود دارد وکاندید شانت می باشند وارد می شوند در بیماران به دو گروه با روش بلوک رندومیزاسیون تقسیم می شوند: بیمارانی که همراه با AGV همزمان داوری بواسیزوماب ومیتومایسین دریافت می کنند، بیمارانی که همراه با AGV دارویی دریافت نمی کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از عمل جراحی بیماران درروزهای 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 ونسبی تقسیم خواهند شد.معاینه کننده از داروی مصرفی تزریقی اطلاعی نداشته ونخواهدداشت (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 باحداکثرداروی آنتی گلوکوما وجود دارد وکاندید شانت می باشند. عدم ورود: سن زیر 18 سال- نئووسکولار گلوکوما ثانویه به علت تومور یا یووئیت - پیگیری کمتر از 6 ماه - وسیله های شانت قبلی - تزریق همزمان بواسیزومب داخل ویتره IVB- افراد غیر دیابتی با سابقه جراحی Failed trabeculectomy

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشم بعد از جراحی AGV

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211207053323N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عماد سلیمانی بیاتیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3291 6555

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 بر روی فشار داخل چشم

بعد از جراحی Ahmed glaucoma Valve(AGV)

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 وکاندید شانت می باشند.

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 تزریق همزمان بواسیزومب داخل ویتره (IVB) افراد غیر دیابتی با سابقه جراحی Failed trabeculectomy

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

- روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. - ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي استفاده می شود که اینRandom allocation software تصادفي نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. -جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

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 اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز _کمیته اخلاق دانشگاه اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155844419

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیووسکولار 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر اپلن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: براي كارگذاري AGV (با تکنیک جراحی(scleral patch graft , scleral tunnel ،ملتحمه در فاصله ۴ميلي متري از ليمبـوس در ربـع فوقـاني- خـارجـي بـرش داده می شود.صفحه AGV در زیر تنون و به فاصله 8-10 ميليمتري از ليمبوس جاسازي می شود سپس 20 میلی گرم تریامسینولون زیر تنون دراطرافش تزریق می شود و توسط ۲عدد بخیه با نخ سیلک 7-0 به اسکلرا تثبیت می گردد.لولهAGV از2 میلی متری لیمبوس وارد اتاق قدامي می گردد؛ به طوري كه 1-2 ميليمتر آن در داخل اتاق قدامي باشد. سپس لوله توسط نخ نایلون 10-0 به اسکلرا بخیه می شود. در روش SPGاسکلرای دهنده به اندازی تقریبی 4*7 میلی متر بر روی قسمت اکسپوز تیوب قرار داده

می شود و سپس با نایلون 0-10 به اسکلرا سوچور می شود.در روش اسکلرال تونل بر روی اسکلرا 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 سوچور می شوند.در نهایت ملتحمه و تنون با نخ ویکریل ۰-۱۰و به صورت پیوسته بخیه می شوند. داروی میتومایسین بصورتsponge 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 کونژبوسیله سر سوزن gauge-30 و0.625 میلی گرم ((0.025ml بصورت اینتراکمرال بوسیله سر سوزن gauge-23 تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: براي كارگذاري AGV (با تکنیک جراحی(scleral patch graft , scleral tunnel ،ملتحمه در فاصله ۴ميلي متري از ليمبـوس در ربـع فوقـاني- خـارجـي بـرش داده می شود.صفحه AGV در زیر تنون و به فاصله 8-10 ميليمتري از ليمبوس جاسازي می شود سپس 20 میلی گرم تریامسینولون زیر تنون دراطرافش تزریق می شود و توسط ۲عدد بخیه با نخ سیلک 7-0 به اسکلرا تثبیت می گردد.لولهAGV از2 میلی متری لیمبوس وارد اتاق قدامي می گردد؛ به طوري كه 1-2 ميليمتر آن در داخل اتاق قدامي باشد. سپس لوله توسط نخ نایلون 0-10 به اسکلرا بخیه می شود. در روش SPGاسکلرای دهنده به اندازی تقریبی 4*7 میلی متر بر روی قسمت اکسپوز تیوب قرار داده می شود و سپس با نایلون 0-10 به اسکلرا سوچور می شود.در روش اسکلرال تونل بر روی اسکلرا 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 سوچور می شوند.در نهایت ملتحمه و تنون با نخ ویکریل ۰-۱۰و 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 بیاتیانی

آدرس خیابان

خیابان بیست و چهار متری بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155844419

تلفن

+98 21 2245 4292

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 رییسیان

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی - داشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز طبقه همکف اتاق 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613571579445

تلفن

+98 61 3311 3817

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

عماد سلیمانی بیاتیانی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم

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

+98 21 2245 4292

ایمیل

emadf14@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عماد سلیمانی بیاتیانی
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
+98 21 2245 4292
ایمیل
emadf14@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عماد سلیمانی بیاتیانی
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
+92 1224 54292
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد