

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج و عوارض عمل فیکوتراپکولکتومی با عمل فیکوویسکوکاناتالوستومی در بیماران مبتلا به گلوکوم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه نتایج و عوارض عمل فیکوتراپکولکتومی (PT) با عمل فیکوویسکوکاناتالوستومی (PVC) در بیماران مبتلا به گلوکوم.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Minim استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از افراد مراجعه کننده به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان شقای کرمان (30 شرکت کننده در گروه PT و 30 شرکت کننده در گروه PVC) بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و پس از اخذ رضایت آگاهانه معاینه ی کامل چشم شامل دید، چک فشار چشم، گونیوسکوپی (جهت اندازه گیری زاویه ی چشم) توسط فوق تخصص گلوکوم انجام خواهد شد. بعد از انجام عمل جراحی پیامد ها و عوارض ناشی از عمل در هفته های اول و چهارم و ماه ششم بعد از عمل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. شیوه کور سازی در این پژوهش با توجه به ماهیت آن یک سو به کور (single blind) خواهد بود زیرا بیمار، جراح چشم (فوق تخصص گلوکوم) و مسئول جمع آوری اطلاعات (دستیار بالینی بیماری های چشم) باید از نوع عمل جراحی آگاه باشند اما اطلاعات از آماربست مخفی نگه داشته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه ی آماری: کلیه ی افراد مبتلا به گلوکوم مراجعه کننده به درمانگاه چشم پزشکی که کاندید جراحی فیکوآمولوسیسیکاسیون (جهت درمان کاتاراکت) + گلوکوم (Trabeculectomy یا Visco canalostomy) می باشند.

گروه های مداخله

عمل فیکوویسکوکاناتالوستومی: برداشت دو فلپ اسکلرال، اکسپوز کردن کانال شلم و تزریق ژل هیالورونیک اسید به داخل آن به مدت 5 الی 6 بار، سچور فلپ ها و عدم نیاز به کوثر بلب. عمل فیکوتراپکولکتومی: پروتومی و جدا کردن کوثر و تنون از اسکلرا، برداشتن فلپ اسکلرال تا نزدیک لیمبوس، قرار دادن میتومایسین C به مدت 1/5 دقیقه زیر کوثر و تنون و شست و شو با سرم، برداشت بلوک اسکلرا به اندازه ۱ × ۱ میلیمتر و پریفرال ایریدکتومی، سوچور فلپ به اسکلرا و سوچور کوثر در ناحیه لیمبوس

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میزان IOP، Visual Acuity، عوارض زودرس و دیر رس بعد عمل و عوارض حین عمل در دو روش PT و PVC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220116053736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شریف زاده کرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 5794

آدرس ایمیل

mehdisharifzade818@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04، ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21، ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض عمل فیکوتراپیکولکتومی با عمل فیکوویسکوکانالوستومی در بیماران مبتلا به گلوکوم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض عمل فیکوتراپیکولکتومی با عمل فیکوویسکوکانالوستومی در بیماران مبتلا به گلوکوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلوکوم از نوع، (Primary open-angle glaucoma (POAG)، pseudoexfoliative glaucoma (PXG)، chronic angle closure glaucoma (CACG) که با حداقل ۲ داروی موضعی (قطره تیمولول 0.5 درصد، ۲ بار در روز و دورزولامید ۳ بار در روز)، کنترل نامناسب فشار داخل چشم (IOP) بیش از ۲۱ میلیمتر جیوه) داشته باشد. گلوکوم از نوع، (Primary open-angle glaucoma (POAG)، pseudoexfoliative glaucoma (PXG)، chronic angle closure glaucoma (CACG) که علی رغم استفاده از چندین داروی ضد گلوکوم، کنترل نامناسب فشار داخل چشم (IOP) بیش از ۲۱ میلیمتر جیوه) داشته باشد. کاتاراکت قابل توجه (BCVA $\leq$ 20/60) یا دید اصلاح شده) که با کدورت لنز قابل توجه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی اعمال جراحی داخل چشمی مثل اعمال جراحی زجاجیه و شبکیه گلوکوم فیکومورفیک (Phacomorphic glaucoma) (Uveitis Glaucoma)، کدورت قرنیه قابل توجه ابتلا به گلوکوم ثانویه (Uveitis Glaucoma)، گلوکوم ثانویه اسکولار، گلوکوم پیگمنتی (ابتلا به رتینوپاتی دیابتی سابقه ضربه به چشم بیماریهای اتاق خلفی چشم سابقه ی جراحی های فیکوآمولسیفیکاسیون (PE) و گلوکوم ناقص بودن بیش از 10 % اطلاعات شرکت کنندگان پر کردن فرم رضایت آگاهانه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی شرکت کنندگان از روش کمینه سازی (واحد تصادفی سازی: فردی) استفاده شد. توالی تصادفی با نرم افزار Minim ساخته شد. در این مطالعه allocation concealment نیز انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

شیوه کور سازی در این پژوهش با توجه به ماهیت آن یک سو به کور (single blind) خواهد بود زیرا بیمار، جراح چشم (فوق تخصص گلوکوم) و مسئول جمع آوری اطلاعات (دستیار بالینی بیماری های چشم) باید از نوع عمل جراحی آگاه باشند. اما اطلاعات از متخصص آمار مخفی نگه داشته خواهد شد. در این راستا، گردآورنده داده به صورت تصادفی گروه مداخله و کنترل A یا B را نامگذاری کرده و داده ی بیماران را برای متخصص آمار ارسال می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2021-12-28, 1400/10/07

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم طیفی از اختلالات است که در پاتوفیزیولوژی، عوامل خطر، تظاهرات، درمان و پیش آگهی باهم متفاوت اند. ویژگی مشترک آنها انحطاط پیشرونده عصب بینایی، با از دست دادن سلول های گانگلیونی شبکیه، نازک شدن لایه فیبر عصبی شبکیه، و تحلیل پیشرونده دیسک بینایی است.

کد ICD-10

H44.51

توصیف کد ICD-10

Absolute glaucoma

2

شرح

آب مروارید ناحیه ای کدر در عدسی چشم است که منجر به کاهش دید می شود. اغلب به کندی ایجاد شده و می تواند یک یا هر دو چشم را تحت تاثیر قرار دهد.

کد ICD-10

H26.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته های اول، چهارم و

ماه ششم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت عمل جراحی Phaco-PT (Trabeculectomy) قرار گرفت که در این عمل پس از فیکوآمولسیفیکاسیون (PE) یک بلوک لیمبوس به ابعاد ۱×۱ میلی متر از زیر فلپ اسکلا را برداشته میشود. بعد از برداشتن مواد ویسکوالاستیک، استیل کولین کلراید ۱ درصد برای ایجاد تنگی مردمک تزریق شده و ایریدکتومی محیطی انجام خواهد گرفت و دو عدد بخیه با نخ نایلون ۱۰-۰ در دو طرف، فلپ اسکلا را به محل خود محکم می کند. سپس ملتحمه به کمک نخ نایلون ۱۰-۰ به ناحیه لیمبوس بخیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم تحت عمل جراحی فیکوویسکوکانالوستومی (PVC) قرار خواهد گرفت. در این عمل پس از فیکوآمولسیفیکاسیون (PE) با یک فلپ اسکلا ۴×۴ میلی متری در زیر فلپ سطحی ۵×۵ میلی متری سقف کانال شلم برداشته می شود. فلپ داخلی اسکلا به سمت بالا کشیده شده و کف کانال و غشای دسمه با نوک یک اسفنج سلولزی فشرده می شود. سپس غشاء از قرنیه برای فاصله حدود ۱ میلی متر جدا خواهد شد. پس از آن، فلپ داخلی اسکلا برداشته می شود. به دنبال کانولاسیون و اطمینان از موقعیت صحیح، انتهای پروگزیمال کانال شلم و همچنین فضای داخل اسکلا را طبق تکنیک Stegmann با هیالورونات سدیم پر می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسؤول

مهدی شریف زاده کرمانی

آدرس خیابان

بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://sh.kmu.ac.ir/fa>**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شرح متغیر پیامد

تعداد قطره های مصرفی کاهنده ی فشار چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته ی اول و چهارم و ماه

ششم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست طراحی شده

شرح متغیر پیامد

عوارض حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع تا پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط فوق تخصص گلوکوم

شرح متغیر پیامد

عوارض زودرس بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته ی اول و چهارم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط فوق تخصص گلوکوم

شرح متغیر پیامد

عوارض دیررس بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط فوق تخصص گلوکوم

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته ی اول و چهارم و ماه

ششم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

نیاز به داروهای آنتی گلوکوم بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های اول و چهارم و ماه ششم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط فوق تخصص گلوکوم

گروه های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شریف زاده کرمانی

موقعیت شغلی

متخصص چشم، فوق تخصص گلوکوم عضو هیئت علمی دانشگاه

علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بیمارستان شفا بخش چشم، بلوار شفا، کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5794 3211 34 98+

ایمیل

msharif3000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شریف زاده کرمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بخش چشم پزشکی بیمارستان شفا، بلوار شفا، کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5794 3211 34 98+

فکس

ایمیل

msharif3000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا سپهری

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

7672 3325 34 98+

ایمیل

gsepehri@yahoo.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 کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شریف زاده کرمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بخش چشم پزشکی بیمارستان شفا، بلوار شفا، کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5794 3211 34 98+

فکس

ایمیل

m.sharifzadeh@kmu.ac.ir

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد