پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی روش جراحی combined internal limiting membrane peeling and macular detachment در مقایسه با روش جراحی Internal limiting membrane peeling and flap در درمان Large macular hole در شهر اصفهان در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی روش جراحی macular detachment در مقایسه با روش جراحی Internal limiting membrane peeling and flap در درمان Large macular hole

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر اساس نرم افزار دکتر سقایی، روی 30 بیمار مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ تاییدیه کمیته اخلاق دانشگاه و اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران، بیماران وارد مطالعه می شوند. قبل از جراحی از تمام بیماران بهترین حدت بینایی با کمک چارت اسنلن اندازه گیری شده و به صورت LogMAR محاسبه می شود. از تمام بیماران با کمک دستگاه SD-OCT تصویر برداری ماکولا انجام می شود. در تصویر برداری MH اندازه آن بر اساس حداقل عرض سوراخ ماکولا که توسط دستگاه اندازه گیری می شود و در پرونده ثبت می شود. پس از انجام معاینات و تصویر برداری ها تصادفی سازی صورت می گیرد. به کمک نرم افزار دکتر سقایی تصادفی سازی انجام میشود و جراح بر اساس تصادفی سازی موظف است یکی از دو روش جراحی را انجام بدهد. 1. روش جراحی combined MD and ILM peeling و یا 2. روش جراحی ILM peeling and inverted flap تمامی جراحی ها در بیمارستان فیض اصفهان، میدان طوقچی صورت میگیرد. بعد از 3 ماه حدت بینایی، میزان بسته شدن موفقیت آمیز سوراخ ماکولا بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. سوراخ ماکولای بزرگتر از 400 میکرون بر اساس معاینه بالینی و SD-OCT 2. سوراخ ماکولای که علایم بیمار کمتر از 2 سال طول کشیده باشد 3. سن بالاتر از 50 سال معیار عدم ورود: انجام جراحی شبکیه یا لیزر شبکیه

گروه‌های مداخله

1. combined macular detachment and internal limiting membrane peeling (combined MD and ILM peeling) 2. internal limiting membrane (ILM) peeling and inverted flap

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بسته شدن آناتومیک سوراخ ماکولا و تاثیر آن در بهبود حدت بینایی در هر یک از دو روش جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230226057539N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدایار گلابچی گیلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3447 6012

آدرس ایمیل

khodayar82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-09, ۱۴۰۲/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی روش جراحی combined internal limiting membrane peeling and macular detachment در مقایسه با روش جراحی Internal limiting membrane peeling and flap در درمان Large macular hole در شهر اصفهان در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه جراحی دتچمنت ماکولا با فلپ ILM در درمان سوراخ شبکیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوراخ ماکولای بزرگتر از 400 میکرون بر اساس معاینه بالینی و Spectral Domain Optical Coherence Tomography (SD-OCT). سوراخ ماکولای Macular Hole (MH) که علایم بیمار کمتر از 2 سال طول کشیده باشد سن بالاتر از 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام هرگونه جراحی شبکیه یا لیزر شبکیه سوراخ های شبکیه به علل ثانویه مانند تروما سوراخ های ماکولا مراحل 1 یا 2. هر گونه بیماری غیر از سوراخ ماکولا Macular Hole (MH) که بر حدت بینایی اثر می گذارد به جز کاتاراکت در صورتی که در حین جراحی به هر علتی تزریق روغن سیلیکون جهت تامپوناد انجام می شود
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس روش تخصیص تصادفی (نرم افزار تصادفی سازي دکتر سقایی) بیماران در دو گروه 15 تایی جراحی به روش جراحی اول Macular detachment (MD) و روش جراحی دوم Internal limiting membrane peeling with inverted flap قرار می گیرند. این نرم افزار با تامین تصادفی بودن تخصیص درمان ،تاثیر تعاملی عوامل ناشناخته را کاهش می دهدو به بررسی دقیق تر اثر درمان کمک می کند.ابتدا جزییات طرح شامل تعدادگروه ها (2گروه)، تعداد شرکت کنندگان در هر گروه (15 بیمار) و نوع درمان (روش جراحی اول یا دوم) وارد نرم افزار می کنیم. سپس با استفاده از گزینه تخصیص تصادفی، کد numeric و random در نرم افزار داده می شود و نرم افزار به صورت تصادفی بیماران را در دو گروه جراحی اول و یا دوم تقسیم بندی می کند و جراح با استفاده از اطلاعات به دست امده روش جراحی را برای بیماران انتخاب می کند. لینک نرم افزار در زیر امده است:
https://drive.google.com/file/d/0B9juB1UY-iu4TzZUVzZLOVZvM0k/view?usp=sharing
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در مورد دو روش جراحی مطلع خواهند شد ولی در مورد اینکه کدام روش جراحی در مورد آنها استفاده خواهد شد مطلع نخواهند بود. جراح بر اساس تصادفی سازی به کمک نرم افزار بدون اینکه در انتخاب روش جراحی برای بیمار حق انتخاب داشته باشد موظف خواهد بود جراحی را بر اساس اصول علمی جراحی برای بیمار انجام بدهد. نهایتا ادامه معاینات توسط محقق صورت خواهد گرفت.
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تاریخ تایید
2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوراخ ماکولا
کد ICD-10
H35.34
توصیف کد ICD-10
Macular cyst, hole, or pseudohole

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت بسته شدن آناتومیک Macular Hole (MH) با روش Macular Detachment (MD) بر اساس Spectral domain Optical Coherence Tomography (SD-OCT) چقدر است؟
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام جراحی 1 و 3 ماه بعد از انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان موفقیت در بسته شدن اناتومیک سوراخ ماکولا از روی مشاهده SD-OCT بیان میشود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت بسته شدن آناتومیک MH با روش Inverted flap of i-ILM peeling (Internal Limiting Membrane Peeling) بر اساس SD-OCT چقدر است؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جراحی 1 و 3 ماه بعد از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان موفقیت در بسته شدن اناتومیک سوراخ ماکولا از روی مشاهده SD-OCT بیان میشود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان حدت بینایی قبل و بعد از جراحی MH به روش MD با کمک اسنلن چارت و به صورت Logarithm of Minimum Angle of Resolution (LogMAR) چقدر است؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جراحی 1 و 3 ماه بعد از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک اسنلن چارت حدت بینایی اندازه گیری می شود و بر اساس Logarithm of Minimum Angle of Resolution (LogMAR) بیان میشود.

4

شرح متغیر پیامد

میزان حدت بینایی قبل و بعد از جراحی MH به روش i-ILM peeling با کمک اسنلن چارت و به صورت LogMAR چقدر است؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جراحی 1 و 3 ماه بعد از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک اسنلن چارت حدت بینایی اندازه گیری می شود و بر اساس Logarithm of Minimum Angle of Resolution (LogMAR) بیان میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش جراحی combined Macular detachment and Internal Limiting Membrane peeling . 1.ویترکتومی عمیق با کمک سیستم EVA (D.O.R.C; Zuidland, Netherlands) یا Constellation vision system (Alcon, Fort Worth, TX, USA) یا Stellaris (Bausch+Lomb, Germany) به روش استاندارد با کم 3 پورت و سیستم دیدن غیر تماسی با کمک BIOM (Oculus, Wetzlar, Germany) یا سیستم تماسی با کمک لنز تماسی پوستریور انجام می شود.2. در صورت عدم جدا شدن هیالویید خلفی، دتچمنت ویتره خلفی القا می شود.3. رنگ آمیزی ILM با کمک Brilliant Blue (tissue blue, DORC, Zulidland, Netherlands)) انجام میشود و پس از گذشت زمان 1 الی 2 دقیقه ILM peeling در ناحیه ماکولا به صورت گرد در محدوده عروقی انجام میشود.4. تزریق BSS (Shahid Ghazi pharmaceutical Company, Tehran, Iran) از طریق کانولای گیج 25/38 (MedOne Surgical, Inc. Sarasota,FL, USA) که به سرنگ حاوی BSS متصل است صورت میگیرد. این تزریقات در 4 کوادران انجام میشود. رتینوتومی ها در فاصله 2 تا 4 قطر دیسک از سوراخ ماکولا قرار دارد. در حین تزریق فشار infusion تا میزان15mmhg کاهش می یابد. تزریق تا زمانی که retinal bleb به لبه سوراخ ماکولا برسد و از طریق سوراخ خارج شدنش دیده شود ادامه می یابد. 5. در ادامه رتین دتچ شده در ناحیه پری فووا به آرامی به طرف مرکز با کمک back flush canula ماساژ داده می شود تا لبه های سوراخ به همدیگر نزدیک شوند.6. نهایتا air-fluid exchange انجام شده و تامپوناد داخلی با کمک گاز غیر رقیق C3F8 به میزان 0.4 ml داخل ویتره انجام شده و از بیمار خواسته می شود به مدت 3 الی 5 روز به شکم بخوابد (face down).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش جراحی Internal Limiting Membrane peeling and inverted flap 1. ویترکتومی عمیق با کمک سیستم EVA (D.O.R.C; Zuidland, Netherlands) یا Constellation vision system (Alcon, Fort Worth, TX, USA) یا Stellaris (Bausch+Lomb, Germany) به روش استاندارد با کم 3 پورت و سیستم دیدن غیر تماسی با کمک BIOM (Oculus, Wetzlar, Germany) یا سیستم تماسی با کمک لنز تماسی پوستریور انجام می شود.2. در صورت عدم جدا شدن هیالویید خلفی، دتچمنت ویتره خلفی القا می شود.3. رنگ آمیزی ILM با کمک Brilliant Blue (tissue blue, DORC, Zulidland, Netherlands) انجام میشود و پس از گذشت زمان 1 الی 2 دقیقه ILM peeling در ناحیه ماکولا به صورت گرد در محدوده عروقی انجام میشود.4. ILM که برداشته شده به صورت فلپ درون سوراخ ماکولا گذاشته می شود5. نهایتا air-fluid exchange انجام شده و تامپوناد داخلی با کمک گاز غیر رقیق C3F8 به میزان 0.4 ml داخل ویتره انجام شده و از بیمار خواسته می شود به مدت 3 الی 5 روز به شکم بخوابد (face down

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

خدایار گلابچی

آدرس خیابان

اصفهان ، میدان قدس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

44874 81496

تلفن

+98 31 3445 2031

ایمیل

feiz@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
غلام رضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 3898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خدایار گلابچی گیلانی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4487481496
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
khodayar82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خدایار گلابچی گیلانی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4487481496
تلفن
+98 31 3447 6012
فکس
ایمیل
khodayar82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خدایار گلابچی گیلانی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4487481496
تلفن
+98 31 3447 6012
فکس
ایمیل
khodayar82@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بعد از اتمام مطالعه و در زمان ارسال مطالعه برای مجلات علمی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفا محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز روی داده ها صرفا پس از کسب اجازه از نویسندگان و محققین امکان پذیر خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسوول و یا مسوول علمی مطالعه با کمک ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست برای داده، محققین در هم اندیشی با یکدیگر اطلاعات داده ها را ظرف یک ماه برای درخواست کننده ارسال خواهند کرد.

سایر توضیحات