پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تریامسینولون داخل شبکیه ادجوانت حین عمل جراحی روی آناتومی ماکولار بر پایه توموگرافی انسجام چشمی به دنبال ویترکتومی برای غشای اپی رتینال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تریامسینولون داخل زجاجیه حین ویترکتومی همراه با برداشتن غشای اپی رتینال بر مشخصات ماکولا در او سی تی

طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر برای بیماران ایدیوپاتیک اپی رتینال میمبران است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. (BCVA)Best Corrected Visual Acuity، بیومیکروسکوپی اسلیت لامپ، OCT و فشار داخل چشمی برای همه بیماران قبل از عمل جراحی و در ماه های 1، 3، 6 و 12 بعد از جراحی اندازه گیری می شود. BCVAهای بیماران به لگاریتم حداقل زاویه وضوح (Log MAR) مقیاس برای آنالیز تبدیل می شوند. p-value کمتر از 0.05 ارزشمند در نظر گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت ویترکتومی پارس پلانا و لایه برداری غشایی در بیمارستان خلیلی شیراز قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان و مردان دارای سنین 50 تا 80 سال با شرایط ورود به مطالعه: • بیماران مبتلا به غشای اپی رتینال ایدیوپاتیک (ERM), کاهش بینایی (BCVA:20/400-20/40) یا متامورفوپسی و ضخامت فووئال مرکزی بیشتر از 320 میکرون. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: • جراحی قبلی شبکیه • جداشدگی شبکیه • دژنراسیون ماکولار وابسته به سن • رتینوپاتی دیابتیک • انسداد عروقی شبکیه • یووئیت • خونریزی زجاجیه • تروما • تومورهای چشمی • گلوکوم • آتروفی اپتیک • غشای اپی رتینال فیبروتیک • پاتولوژی های ماکولار غیر از ERM • کاتاراکت قابل توجه • اپاسیته قرنیه • ثبت نمودار ناقص

گروه‌های مداخله
گروه 1(تعداد 20) شامل بیمارانی که تحت ویترکتومی پارس پلانا و لایه برداری غشایی بدون IVTA قرار می گیرند، می باشد. گروه 2 (تعداد 20) شامل بیمارانی که تحت ویترکتومی پارس پلانا، لایه برداری غشایی و تزریق داخل زجاجیه ای یک میلی گرم تریامسینولون حین جراحی قرار میگیرند، می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت مرکزی ماکولا, بهترین حدت بینایی اصلاح شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201120049450N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان نامور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 4088
آدرس ایمیل
namvar_e@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تریامسینولون داخل شبکیه ادجوانت حین عمل جراحی روی آناتومی

ماکولار بر پایه توموگرافی انسجام چشمی به دنبال ویترکتومی برای غشای اپی رتینال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق داخل شبکیه تریامسینولون روی آناتومی ماکولار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به غشای اپی رتینال ایدیوپاتیک (ERM) کاهش بینایی (BCVA:20/400-20/40) یا متامورفوپسی ضخامت فووئال مرکزی بیشتر از 320 میکرون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی قبلی شبکیه جداشدگی شبکیه دژنراسیون ماکولار وابسته به سن رتینوپاتی دیابتیک انسداد عروقی شبکیه یووئیت خونریزی زجاجیه تروما تومورهای چشمی گلوکوم آتروفی اپتیک غشای اپی رتینال فیبروتیک پاتولوژی های ماکولار غیر از ERM کاتاراکت قابل توجه اپاسیته قرنیه ثبت نمودار ناقص
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روشی که برای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد، بلوک تصادفی است (A: گروه مداخله و B: گروه کنترل ← بلوک ها: AABB ABBA ، BABA، BBAA، BAAB، ABAB)؛ با استفاده از free online random sequence generator (www.sealedenvelope.com)) تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی کد ایجاد خواهد شد. برای هر بیمار، از متخصص آمار در مورد گروه تخصیص یافته (گروه کیس یا گروه کنترل) سوال خواهد شد و ایشان بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده تخصیص را اعلام می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و کسانی که پیامد های مطالعه را مورد بررسی قرار میدهند و آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه ها کور خواهند شد.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تاریخ تایید
2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1400.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
غشای اپی رتینال
کد ICD-10
H35.379
توصیف کد ICD-10
Puckering of macula, unspecified eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزی ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی، و 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
او سی تی ماکولا

2

شرح متغیر پیامد
بهترین حدت بینایی اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی، و 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زیرلایه های شبکیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی، و 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی انسجام چشمی

2

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی، و 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به ERM ایدیوپاتیک، تحت عمل ویترکتومی پارس پلانا، لایه برداری غشا و تزریق یک میلی گرم تریامسینولون استونواید داخل زجاجیه حین جراحی.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: بیماران مبتلا به ERM ایدیوپاتیک که تحت عمل ویترکتومی پارس پلانا، لایه برداری غشا بدون تزریق تریامسینولون استونواید داخل زجاجیه حین جراحی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تلفن
+98 71 3629 1470
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
+98 71 3629 1470
ایمیل
Namvar.e@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
+98 71 3629 1470
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

احسان نامور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
+98 71 3629 1470
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
+98 71 3629 1470
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارجاع دادن مقاله و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
namvar.e@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات