

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تریامسینولون داخل زجاجیه حین ویتراکتومی همراه با برداشتن غشای اپی رتینال بر مشخصات ماکولار در او سی تی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر برای بیماران ایدئوپاتیکی 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 ویتراکتومی پارس پلانا و لایه برداری غشای 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 ایدئوپاتیکی (ERM)، کاهش بینایی (BCVA:20/400-20/40) یا متامورفوزیسی و ضخامت فوئال 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 • آپاسیته قرنیه • ثبت نمودار ناقص

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت مرکزی ماکولا، بهترین حد 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: 12-04-2024, 1403/01/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2024, 1403/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2024, 1403/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان نامور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4088 3627 71 98+

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, 1402/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, 1402/11/30

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 ویتراکتومی 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 متامورفوسیک ضخامت فوئال 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 یوئیت 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 free با استفاده از 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 سوبه 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 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تاریخ تایید

11-10-2021, 19/07/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.551

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از عمل جراحی، و 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

او سی تی ماکولا

2

شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی، و 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زیرلایه های شبکیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی، و 1، 3، 6 و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

توموگرافی انسجام چشمی

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
تونومتري

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران مبتلا به ERM ایدیوپاتیک، تحت عمل ویتراکتومی پارس پلانا، لایه برداری غشا و تزریق یک میلی گرم تریامسینولون استوناید داخل زجاجیه حین جراحی.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: بیماران مبتلا به ERM ایدیوپاتیک که تحت عمل ویتراکتومی پارس پلانا، لایه برداری غشا بدون تزریق تریامسینولون استوناید داخل زجاجیه حین جراحی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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
1470 3629 71 98+
فکس
2430 3212 71 98+
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

1470 3629 71 98+

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

1470 3629 71 98+

ایمیل

Namvar.e@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
1470 3629 71 98+
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 جزئیات 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

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
1470 3629 71 98+
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

فرد مسوول به روز 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