

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه نتایج بالینی عمل جراحی توام فیکو و اسکلرکتومی عمیق با جراحی توام فیکو و ترابکولکتومی در بیماران با گلوکوم زاویه بسته اولیه

۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 2024-02-26

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان کاهش فشار داخل چشمی و نیاز به درمان دارویی و میزان موفقیت بعد از عمل جراحی در هر دو گروه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی در دو گروه با عمل جراحی متفاوت است. که یک سو کور بوده و بر روی 60 بیمار که در دو گروه مختلف با استفاده از نرم افزار اکسل و فانکشن رندومایز آن دسته بندی می شود. سپس نتایج عمل بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در دودسته متفاوت رندومایز شده و سپس هر دسته تحت عمل جراحی متفاوت قرار قرار خواهند گرفت محل مطالعه بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری تبریز است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود IOP کنترل نشده علیرغم حداکثر داروی قابل تحمل 2. گلوکوم کنترل شده با قطره های چشمی متعدد 3. پیشرفت بیماری در زمینه های بینایی معیارهای خروج 1. گلوکوم با زاویه باز 2. گلوکوم زاویه بسته ثانویه: NVG، گلوکوم پوئیتی 3. PACG یا PAS 360 درجه یا داشتن PAS در محل جراحی DS (سوپریور)

گروه های مداخله

بیماران با گلوکوم اولیه زاویه بسته و کاتاراکت قابل توجه

متغیرهای پیامد اصلی

1. مقایسه کاهش IOP و نیاز به درمان پزشکی پس از جراحی بین گروه ها و مقایسه میزان موفقیت بین دو گروه 2. مقایسه تغییر حدت بینایی بعد از عمل جراحی بین گروه ها 3-مقایسه نسبت میدان بینایی و کاپ عمودی به دیسک و پیشرفت گلوکوم بعد از جراحی بین گروه ها

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مصطفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1332 3655 41 98+

آدرس ایمیل

mostafaiea@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۲, 2024-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۹, 2025-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی عمل جراحی توام فیکو و اسکلرکتومی عمیق با جراحی توام فیکو و ترابکولکتومی در بیماران با گلوکوم زاویه بسته اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی عمل جراحی توام فیکو و اسکلرکتومی عمیق با جراحی توام فیکو و ترابکولکتومی در بیماران با گلوکوم زاویه بسته اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161218031450N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 26-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 26-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تاریخ تایید
1402/09/27, 2023-12-18
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.732

وجود کاتاراکت قابل توجه همراه با گلوکوم زاویه بسته اولیه (زاویه بسته در کونیوسکوپي حداقل در 180 درجه) عدم کنترل فشار داخل چشمی با وجود بالاترین مصرف دارو گلوکوم کنترل شده با دارو ها ولی پیشرفت میدان بینایی در بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گلوکوم زاویه باز گلوکوم زاویه بسته ثانویه به یوئیت یا نئوواسکولار گلوکوم گلوکوم زاویه بسته اولیه با وجود چسبندگی قدامی محیطی در 360 درجه یا وجود چسبندگی قدامی محیطی در محل جراحی اسکلرکتومی عمیق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلوکوم
کد ICD-10
H40
توصیف کد ICD-10
Glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم و ماه دوازدهم بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اسلیت لامپ و تونومتر گلدمن

2

شرح متغیر پیامد
میزان دید بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 1,3,6,12 بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چارت اسنلن

3

شرح متغیر پیامد
میدان بینایی محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 6 و 12 بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پریمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : عمل جراحی اسکلرکتومی عمیق همراه با کاتاراکت. در این گروه بیماران توسط یک جراح با فلوشیپ گلوکوم تحت عمل جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون برای کاتاراکت بیمار و از طریق برش های اسکلرا در ناحیه لیمبوس بیمار و ملتحمه مجاور آن اسکلرکتومی عمیق برای افزایش درناژ مایع زلالیه انجام می شود .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (Random Allocation Software) به دو گروه مداخله از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله (کاتاراکت توام با اسکلرکتومی عمیق) یا کنترل (کاتاراکت توام با تراپکلیکتومی) قرار می‌گیرند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. و پژوهش گر از نحوه گروه بندی تصادفی بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران براساس فرم رندوم سازی به دو گروه تقسیم خواهند شد . بیمار از نوع عملی که تحت جراحی قرار خواهد گرفت اطلاعی نخواهد داشت . همچنین محقق جمع آوری کننده داده های مطالعه نیز از این که بر روی بیمار چه عملی انجام شده اطلاع نخواهد داشت .

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان عباسی روبروی نیروی انتظامی شماره 12

شهر

تبریز

استان

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: عمل جراحی توام کاتاراکت با تراپکولکتومی در این گروه بیماران توسط یک جراح با فلوشیپ گلوکوم تحت عمل جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون برای کاتاراکت بیمار و از طریق برش های در ناحیه لیمبوس بیمار و ملتحمه مجاور آن با دسترسی به فضای شبکه تراپکولار عمل تراپکولکتومی برای افزایش درناژ مایع زلالیه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری تبریز

نام کامل فرد مسوول

میلاذ شیخیان

آدرس خیابان

خیابان عباسی روبروی نیروی انتظامی شماره 12

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154545395

تلفن

9251 574 914 98+

ایمیل

miladsheikhian007@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.tbzmed.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تلفن

7336 3657 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد نجف زاده

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان عباسی روبروی نیروی انتظامی شماره 12

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تلفن

7336 3657 41 98+

ایمیل

miladsheikhian007@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.tbzmed.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مصطفائی

موقعیت شعاعی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان عباسی روبروی نیروی انتظامی شماره 12 بیمارستان چشم

ایمیل
miladsheikhian007@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir

پزشکی نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
7336 3657 41 98+

ایمیل
miladsheikhian007@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها و اطلاعات لازم و جمع‌آوری شده بصورت دیتا ارائه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و همکاران و دانشگاه‌های علوم پزشکی در زمینه چشم پزشکی

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

است

داده‌ها جهت کاربرد در بالین چشم پزشکی و درمان بیماران قابل

استفاده برای متخصصان چشم پزشکی خواهد بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دپارتمان چشم پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اتمام مطالعه اطلاعات در قالب مقاله منتشر می‌شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میلاد شیخیان

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تلفن

7336 3657 41 98+