پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان کاهش فشار داخل چشمی و نیاز به درمان دارویی و میزان موفقیت بعد از عمل جراحی در هردو 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 دوگروه 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 یووئیتی 3. PACG با PAS 360 درجه یا داشتن PAS در محل جراحی DS (سوپربور)
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161218031450N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-26, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-26, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-26, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مصطفایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3655 1332
آدرس ایمیل
mostafaeia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-01, ۱۴۰۲/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
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:

وجود کاتاراکت قابل توجه همراه با گلوکوم زاویه بسته اولیه (زاویه بسته در کونیوسکوپی 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 یووئیت 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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 (کاتارکت توام با ترابکلکتومی) قرار می-گیرند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد.و پژوهش گر از نحوه گروه بندی تصادفی بیماران اطلاعی نخوهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تاریخ تایید

2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.732

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 فیکومولسیفیکاسیون برای کاتاراکت بیمار و از طریق برش های اسکلرا در ناحیه لیمبوس بیمار و ملتحمه مجاورآن اسکلرکتومی عمیق برای افزایش درناژ مایع زلالیه انجام می شود .

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم:عمل جراحی توام کاتاراکت با ترابکولکتومی در این گروه بیماران توسط یک جراح با فلوشیپ گلوکوم تحت عمل جراحی فیکواموسیفیکاسیون برای کاتاراکت بیمار و از طریق برش های در ناحیه لیمبوس بیمار و ملتحمه مجاورآن با دسترسی به فضای شبکه ترابکولار عمل ترابکولکتومی 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
میلاد شیخیان
آدرس خیابان
خیابان عباسی روبروی نیروی انتظامی شماره 12
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154545395
تلفن
+98 914 574 9251
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 خیابان گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7336
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد نجف زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی روبروی نیروی انتظامی شماره 12
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7336
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 شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی روبروی نیروی انتظامی شماره 12 بیمارستان چشم

پزشکی نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7336
ایمیل
miladsheikhian007@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3657 7336
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها و اطلاعات لازم و جمع آوری 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 دانشگاه های علوم پزشکی در زمینه چشم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها 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 می شود .
سایر توضیحات