

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ترابکولکتومی به روش بخیه کنترلی و روش استاندارد در درمان گلوکوم

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از انجام این طرح پژوهشی مقایسه دو روش ترابکولکتومی بخیه کنترلی و استاندارد در درمان گلوکوم می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی یلوکه ای، یک سو کور و مرحله دو کارآزمایی بالینی معیارهای ورود: بیماران با گلوکوم زاویه باز و گلوکوم با زاویه بسته اولیه که به حداکثر درمان دارویی پاسخ نداده اند معیار های خروج: گلوکوم ثانویه به یوئیت، ضربه، گلوکوم نئوواسکولار، گلوکوم جوانان، سابقه جراحی چشم. در این مطالعه 28 بیمار مورد بررسی قرار می گیرند. مداخلات: گروه اول تحت جراحی ترابکولکتومی با بخیه کنترلی می شوند و گروه دوم تحت جراحی ترابکولکتومی استاندارد قرار می گیرند پیامد اولیه: کاهش فشار داخل چشم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۱۰, 2011-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۱۰, 2012-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترابکولکتومی به روش بخیه کنترلی و روش استاندارد در درمان گلوکوم

عنوان عمومی کارآزمایی

ترابکولکتومی به روش بخیه کنترلی در درمان گلوکوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران گلوکوم با زاویه باز اولیه؛ بیماران گلوکوم با زاویه بسته اولیه که به حداکثر درمان دارویی پاسخ نداده اند معیارهای خروج: گلوکوم ثانویه به یوئیت؛ ضربه؛ گلوکوم نئوواسکولار؛ گلوکوم جوانان؛ سابقه جراحی چشم؛ بیماران نیازمند به عمل توام ترابکولکتومی همراه با کاتاراکت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401148410N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۹, 10-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۹, 2014-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد سروریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5075 1313 86 98+

آدرس ایمیل

dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد
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 اراک
آدرس خیابان
خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تأیید
1390/11/10, 2012-01-30
کد کمیته اخلاق
90-119-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلوکوم
کد ICD-10
H40.1
توصیف کد ICD-10
Primary open-angle glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام عمل تراپکولکتومی و 24 ساعت بعد از عمل
تراپکولکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انافک قدامی کم عمق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از تراپکولکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با اسلیت لامپ

2

شرح متغیر پیامد
تماس قرنیه با عنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از تراپکولکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده با اسلیت لامپ

3

شرح متغیر پیامد
ادم قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از تراپکولکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده با اسلیت لامپ

4

شرح متغیر پیامد
هایفما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از تراپکولکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده با اسلیت لامپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تحت جراحی تراپکولکتومی با بخیه کنترلی می‌شوند. پس از
24 ساعت اندازه اتاق قدامی چشم ، فشار داخل چشم ، هایفما و
وجود تماس قرنیه با عنیه مورد بررسی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه دوم تحت جراحی تراپکولکتومی استاندارد قرار می‌گیرند و پس
24 ساعت اندازه اتاق قدامی چشم ، فشار داخل چشم ، هایفما و
وجود تماس قرنیه با عنیه مورد بررسی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسؤول
دکتر احمد سروریان
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر احمد سروریان
موقعیت شغلی
 متخصص چشم استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
 5075 3313 86 98+
فکس
ایمیل
 dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر احمد سروریان
موقعیت شغلی
 متخصص چشم استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
 میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر احمد سروریان
موقعیت شغلی
 متخصص چشم، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
 5075 3313 86 98+
فکس
ایمیل
 dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد