

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه میان اثربخشی و میزان توکسیسیتی قطره متیل پردنیزولون بدون مواد نگهدارنده با قطره پردنیزولون حاوی مواد نگهدارنده در درمان یوئیت حاد قدامی

اصلی: میزان سلول اتاق قدامی ( بر اساس درجه بندی SUN) در انتهای دوره درمان (روز 14)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای اثر ضدالتهابی و میزان توکسیسیتی قطره متیل پردنیزولون 1% فاقید مواد نگهدارنده با قطره پردنیزولون استات 1% حاوی مواد نگهدارنده در درمان یوئیت حاد قدامی طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی آینده نگر، مداخله ای، تصادفی، یک سور کور نحوه انجام: بیماران با یوئیت حاد قدامی غیر عفونی بطور تصادفی یکی از قطره های دارویی مطالعه را دریافت می دارند. ( قطره متیل پردنیزولون 1% فاقید مواد نگهدارنده در گروه مداخله و قطره پردنیزولون 1% در گروه کنترل). در پیگیری، میزان سلول اتاق قدامی ( بر اساس درجه بندی SUN) و فلیتر ( با استفاده از لیزر فلیتر فوتومتر Kowa FM-600) برای بررسی اثرات ضد التهابی ارزیابی می شود. توکسیسیتی سطحی با درجه بندی آجکتیو رنگ پذیری اپیتلیوم قرنیه و پارامترهای انسجام لایه اشکی ( tear break-up time, Schirmer I test) و ارزیابی ناراحتی گزارش شده بیمار در پرسشنامه تعیین می شود. در هفته های اول و دوم بعد از شروع درمان تمامی بررسی ها تکرار می شود. شرکت کنندگان: 60 چشم از 60 بیمار واجد شرایط با یوئیت حاد قدامی غیر عفونی یک طرفه با حداقل +2 سلول اتاق قدامی (بر اساس درجه بندی SUN) مداخله: دریافت قطره متیل پردنیزولون 1% فاقید مواد نگهدارنده با قطره پردنیزولون استات 1% حاوی مواد نگهدارنده (Pred Forte 1%, Allergan, Inc) ساعتی و کاهش تواتر استعمال قطره طی 2 هفته متغیر های پیامد اصلی: میزان سلول اتاق قدامی ( بر اساس درجه بندی SUN) در انتهای دوره درمان (روز 14) طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی آینده نگر، مداخله ای، تصادفی، یک سور کور نحوه انجام: بیماران با یوئیت حاد قدامی غیر عفونی بطور تصادفی یکی از قطره های دارویی مطالعه را دریافت می دارند. ( قطره متیل پردنیزولون 1% فاقید مواد نگهدارنده در گروه مداخله و قطره پردنیزولون 1% در گروه کنترل). در پیگیری، میزان سلول اتاق قدامی ( بر اساس درجه بندی SUN) و فلیتر ( با استفاده از لیزر فلیتر فوتومتر Kowa FM-600) برای بررسی اثرات ضد التهابی ارزیابی می شود. توکسیسیتی سطحی با درجه بندی آجکتیو رنگ پذیری اپیتلیوم قرنیه و پارامترهای انسجام لایه اشکی ( tear break-up time, Schirmer I test) و ارزیابی ناراحتی گزارش شده بیمار در پرسشنامه تعیین می شود. در هفته های اول و دوم بعد از شروع درمان تمامی بررسی ها تکرار می شود. شرکت کنندگان: 60 چشم از 60 بیمار واجد شرایط با یوئیت حاد قدامی غیر عفونی یک طرفه با حداقل +2 سلول اتاق قدامی (بر اساس درجه بندی SUN) مداخله: دریافت قطره متیل پردنیزولون 1% فاقید مواد نگهدارنده با قطره پردنیزولون استات 1% حاوی مواد نگهدارنده (Pred Forte 1%, Allergan, Inc) ساعتی و کاهش تواتر استعمال قطره طی 2 هفته متغیر های پیامد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101511125N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2013, 1391/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2013, 1391/12/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا هدایت فر

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8865 1515

#### آدرس ایمیل

ahedayatfar@norc.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, 1392/01/15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, 1392/04/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میان اثربخشی و میزان توکسیستی قطره متیل پردنیزولون بدون مواد نگهدارنده با قطره پردنیزولون حاوی مواد نگهدارنده در درمان یوئیت حاد قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع قطره استروئیدی در درمان التهاب چشمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- سن 16 سال و بیشتر؛ 2- دوره حمله > از 1 هفته؛ 3- عدم فشار بالای داخل چشمی در بدو ورود؛ 4- عدم وجود نشانه های عفونی (مثل اسکار قرنيه یا آتروفی ایریس) یا التهاب گرانولوماتوز (مثل KP های گرانولوماتوز یا نرول ایریس) شرایط عمده خروج از مطالعه: 1- وجود هایپوپیون یا تشکل فیبرین؛ 2- سابقه عدم درمان موفقیت آمیز قبلی با درمان توپیکال؛ 3- بیمارارن بهجت؛ 4- وجود همزمان بلفاریت / MGD قابل توجه در اسلیت-لمپ؛ 5- استفاده اخیر از لنز تماسی

سن

از سن 16 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

ثبت نشده است

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

ثبت نشده است

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر، ابتدای بلوار اسفندیار،

شماره 96

شهر

تهران

کد پستی

1968653111

تاریخ تایید

15-01-2013, 1391/10/26

کد کمیته اخلاق

841/م

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یوئیت حاد قدامی

کد ICD-10

H20.0

توصیف کد ICD-10

Acute and subacute iridocyclitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب اتاق قدامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته و 2 هفته پس از تجویز

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین میزان flare با کمک Laser flare Photometer و درجه بندی

سلول های اتاق قدامی براساس طبقه بندی SUN با اسلیت لمپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توکسیستی قرنيه

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته و 2 هفته پس از تجویز

نحوه اندازه گیری متغیر

توکسیستی قرنيه براساس درجه بندی آبجکتیو رنگ پذیری اپیتلیوم قرنيه

با فلئورسین، تست شیرمر و میزان tear break up time

2

شرح متغیر پیامد

احساس ناراحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته و 2 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: تجویز قطره متیل پرونیزولون سدیم سوکسینات 1% فاقد مواد نگهدارنده به میزان 1 قطره در هر ساعت توسط خود بیمار تا 1 هفته و سپس کاهش تواتر استفاده از قطره بر مبنای پاسخ بالینی مشاهده شده توسط پزشک

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: تجویز قطره پرونیزولون استات 1% حاوی مواد نگهدارنده به میزان 1 قطره در هر ساعت توسط خود بیمار تا 1 هفته و سپس کاهش تواتر استفاده از قطره بر مبنای پاسخ بالینی مشاهده شده توسط پزشک

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی نور

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا هدایت فر

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96

#### شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

خالی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا هدایت فر

#### موقعیت شغلی

فلوشیپ بوئیت و التهابات چشمی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره T96

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

82400 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

ahedayatfar@norc.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا هدایت فر

#### موقعیت شغلی

فلوشیپ بوئیت و التهابات چشمی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

82400 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

ahedayatfar@norc.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد رضوان

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از ظفر، ابتدای بلوار اسفندیار، شماره 96، طبقه 7

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

#### پروتکل مطالعه

خالی

#### نقشه آنالیز آماری

خالی

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

