

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر طب سوزنی در درمان گلوکوم زاویه باز در شهر مشهد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: در این مطالعه هدف بررسی نقش طب سوزنی به عنوان یک روش درمانی با حداقل عوارض در گلوکوم زاویه باز اولیه است. طراحی: در این مطالعه شبه تجربی 33 بیمار مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه مراجعه کننده به کلینیک گلوکوم بطور تصادفی انتخاب و از نظر داشتن معیارهای ورود بررسی می گردند. نحوه انجام: درمان طب سوزنی برای تمامی بیماران انجام می شود و آنها همزمان تمامی داروهای لازم برای گلوکوم را در طول دوره درمان دریافت می کنند. شرکت کنندگان دارای شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تشخیص قطعی گلوکوم زاویه باز اولیه، تمایل به شرکت در مطالعه. مداخله: درمان طب سوزنی 3 نوبت در هفته برای چهار هفته داده می شود و بیماران بصورت ماهانه تا 3 ماه پیگیری می شوند. نقاط ورود سوزن در هر جلسه ثابت و شامل 11 نقطه است، به دلیل دو طرفه بودن (22 نقطه). فشار داخل چشمی در هر جلسه اندازه گیری می شود. متغیرهای پیامد اصلی: بیماران بعد از یک هفته و سپس ماهانه تا سه ماه پیگیری می شوند و تحت تمام بررسی های چشمی شامل اندازه گیری فشار داخل چشم قرار می گیرند.

آدرس ایمیل  
bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی در درمان گلوکوم زاویه باز در شهر مشهد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی در درمان آب سیاه  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تشخیص قطعی گلوکوم زاویه باز اولیه؛ تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط عمده خروج از مطالعه: شک به ابتلا به سایر انواع گلوکوم؛ سابقه ابتلا به سایر بیماریهای چشمی بجز گلوکوم زاویه باز اولیه مانند زخم قرنیه؛ اسکار قرنیه؛ کراتوکونوس و غیره؛ سابقه جراحی چشمی در سه ماه گذشته؛ هر نوع عفونت یا التهاب چشمی یا اطراف چشم در طی ماه گذشته؛ مصرف داروهای ضد انعقاد یا ضد پلاکت؛ فشار داخل چشمی بالای 25 میلیمتر جیوه علیرغم انجام درمانهای معمول در زمان ورود به مطالعه؛ گلوکوم زاویه باز اولیه شدید یا پیشرفته و سابقه هر نوع بیماری سیستمیک با تاثیر بر فشار داخلی چشم.

#### سن

از سن 17 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062911912N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا بهرامی طاقانکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5666 1841 51 98+

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
None  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
none  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی، ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۹۲/۱۰/۲۵, 2014-01-15  
کد کمیته اخلاق  
920048

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
گلوکوم زاویه باز اولیه  
کد ICD-10  
H40, H42  
توصیف کد ICD-10  
Glaucoma, Glaucoma in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی (IOP)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک هفته بعد و سپس ماهانه تا سه ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشارسنج اپلاناسیون گلدمن

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
فشار داخل چشمی چشم راست و چپ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک هفته بعد و سپس ماهانه تا سه ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشارسنج اپلاناسیون گلدمن

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
مداخله: طب سوزنی  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا بهرامی  
آدرس خیابان  
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا، کلینیک طب سوزنی  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مینا رضانی  
آدرس خیابان  
ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1401 3728 51 98+  
فکس  
ایمیل  
DaneshvarR@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا بهرامی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشکده طب سنتی و مکمل  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
bahramihr@mums.ac.ir  
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

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  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا بهرامی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشکده طب سنتی و مکمل  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، رویروی سالن ورزشی مهران،  
دانشکده طب سنتی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
51388552189 98+  
فکس  
ایمیل  
bahramihr@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رامین دانشور کاخکی  
موقعیت شغلی  
استادیار چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار قرنی، چهارراه عبدالمطلب، بیمارستان خاتم الانبیا  
شهر