

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه اثر طولانی مدت قطره دورزولامیدولانوپروست بر فرکشن بیماران گلوکومی زاویه باز اولیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه در دو گروه بیمار گلوکومی زاویه باز (با فشار چشم بین بیست و یک تا سی میلی متر جیوه) انجام خواهند شد. هر گروه شامل چهار بیمار با لاترازسی میلمتری و چهار بیمار با لاترازسی میلمتری و یاموضعی کرنیک آنهیدرازها و فشار چشم بالاترازسی میلمتری است. در یک گروه به صورت تصادفی از قطره دورزولامیدود درصد به میزان سه بار در روز و گروه دیگر نیز به صورت تصادفی از قطره لاتانوپروست پنج هزارم درصد به میزان یک بار در روز استفاده خواهد شد. اندازه گیری ها شامل: فرکشن بیماران با استفاده از اتورفرکتومتر (میانگینی از سه بار فرکشن) و تجویز بهترین اصلاح و ثبت بهترین حد دید با اصلاح با استفاده از چارت اسنلن، فشار چشم با تونومتری اپلی نیشن گلدمن، معاینه قرنیه و اتاق قدامی با اسلیت لمپ، فوندوسکوپی بدون قطره و میدان دید با میدان دید اتوماتیک هامفری. ضخامت لنز، قرنیه و عمق اتاق قدامی با استفاده از آرای اول مسترو انجام خواهد شد سپس اندازه گیری ها با آی اول مسترو نیز فرکشن در حالت سایکلو با استفاده از قطره سیکلوپنتولات تکرار خواهد شد. پس از دو تا یک هفته استفاده از دارو و دو ساعت بعد از آخرین قطره اندازه گیری ها تکرار می شود. به منظور بررسی طولانی مدت، معاینات شش تا یک هفته پس از استفاده از دارو نیز تکرار خواهد شد. در طی مصرف دارو هر زمان بیماری از تاری دید شکایت داشت می تواند مراجعه و آزمایشات برای اوتکرار شود. در پایان به منظور یافتن رابطه ای بین مصرف موضعی دورزولامیدولانوپروست و ایجاد تاری دید و تغییرات فرکشن عمق اتاق قدامی و ضخامت قرنیه و لنز، داده ها آنالیز آماری خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین محمدربیع

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982177558081 - 00982173430

#### آدرس ایمیل

h\_mohammadrabie@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21, 1392/03/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طولانی مدت قطره دورزولامیدولانوپروست بر فرکشن بیماران گلوکومی زاویه باز اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره دورزولامیدولانوپروست بر فرکشن

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت

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

شرایط ورود به مطالعه: کلیه افراد گلوکومی زاویه باز بالای 16 سال با فشار چشم بین 21 تا 30 میلی متر جیوه که تا به حال تحت درمان نبوده اند. شرایط خروج از مطالعه: مصرف قبلی دورزولامید چه موضعی و چه سیستمیک؛ مصرف لنز تماسی در فاصله یک ماه قبل؛ مصرف Sulfa drug در فاصله یک ماه قبل؛ شیردهی؛ بارداری (باردای باعث کاهش

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013052813505N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-09-2014, 1393/06/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-09-07, 1393/06/16

فشار چشم و افزایش ضخامت قرنیه می شود؛ کاتاراکت، انجام هرگونه جراحی چشمی؛ CD/disc بیشتر از 0.8؛ بهترین دید با اصلاح کمتر از 40/20 (با کمک Pin Hole)؛ هرگونه نروپاتی و هرگونه صدمه شدید در میدان بینایی و نیز هرگونه افزایش فشار چشم بیشتر از 30 میلی متر جیوه در طی مطالعه.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفرکشن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو و شش  $\pm$  یک هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اتورفرکتومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حدت دید؛ ضخامت قرنیه ؛ عدسی و عمق اتاق قدامی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو و شش  $\pm$  یک هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

حدت دید با چارت اسلن؛ وضامت عدسی؛ قرنیه و عمق اتاق قدامی IOLs ،

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای کنترل فشار چشم از قطره زالاتان پنج هزار درصد به میزان یک بار در روز و به مدت شش  $\pm$  یک هفته استفاده خواهند شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای کنترل فشار چشم آن ها از قطره دوزولامید دودرصد به میزان سه بار در روز و به مدت شش  $\pm$  یک هفته استفاده خواهند شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بصیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین محمدریع

آدرس خیابان

خیابان جمال زاده شمالی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

## سن

از سن 16 ساله تا سن 149 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: 88

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه چمران ، خیابان ولنجک ، خیابان یمن

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

1392/02/29, 2013-05-19

#### کد کمیته اخلاق

sbmu.rec.1392.61

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گلوکوم

#### کد ICD-10

H40.1

#### توصیف کد ICD-10

Primary open-angle glaucoma

دکتر حسین محمدریع  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار چشم پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان بهارستان بیمارستان طرفه  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4171 7753 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mhrabie@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
علوم پزشکی شهیدبهبشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس مصلحی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشدبینایی سنجی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
فلکه اول تهرانپارس، خیابان گلبرگ ، پلاک 124  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1651734811  
**تلفن**  
9258 7729 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nana.opt@gmail.com  
**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

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسین محمدریع  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران خیابان ، خیابان ولنجک ، خیابان یمن  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی  
**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**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
علوم پزشکی شهیدبهبشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس مصلحی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشدبینایی سنجی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
فلکه اول تهرانپارس، خیابان گلبرگ ، پلاک 124  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1651734811  
**تلفن**  
9258 7729 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nana.opt@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
علوم پزشکی شهیدبهبشتی  
**نام کامل فرد مسوول**