

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تاثیر سلکتیو لیزر تراپکولوپلاستی بر کاهش فشار داخل چشمی در افراد مبتلا به گلوکوم سودواکسفولیاتیو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

گلوکوم سودواکسفولیاتیو شایع ترین گلوکوم زاویه باز ثانویه است. در این مطالعه آینده نگر مداخله ای غیر تصادفی چهل بیمار مبتلا به گلوکوم سودواکسفولیاتیو که با حداکثر داروهای آنتی گلوکوم فشار داخل چشمی شان کاهش نیافته وارد مطالعه خواهند شدند و بیمارانی که سابقه مادرزادی گلوکوم و سابقه جراحی گلوکوم در چشم داشتند از مطالعه خارج می شوند. بررسی اصلی در این مطالعه اندازه گیری فشار داخل چشمی و تعداد داروهای ضد گلوکوم قبل از عمل و در 2 ساعت، 1 روز، 1، 2، 3، 4، 5 و 6 ماه بعد از عمل سلکتیو لیزر تراپکولوپلاستی است. همه اعمال جراحی توسط یک جراح انجام شده و قبل از شروع عمل جراحی، یک قطره از تتراکائین 0.5 درصد در چشم ریخته می شود. داروهای بعد از عمل شامل مصرف قطره بنامتازون دو بار در روز به مدت 3 روز است. در هر بار مراجعه تعداد داروهای ضد گلوکوم و فشار داخل چشم اندازه گیری شده و عوارض عمده و جزئی ثبت خواهد شد.

آدرس ایمیل  
fallahib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1393/09/25, 2014-12-16  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/04/10, 2015-07-01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سلکتیو لیزر تراپکولوپلاستی بر کاهش فشار داخل چشمی در افراد مبتلا به گلوکوم سودواکسفولیاتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سلکتیو لیزر تراپکولوپلاستی بر کاهش فشار داخل چشمی در افراد مبتلا به گلوکوم سودواکسفولیاتیو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: بیماران دچار گلوکوم سودواکسفولیاتیو که فشار چشم آنها کنترل نبوده و نیاز به حداقل کاهش 20% فشار چشم داشته باشند. معیار های خروج: هرگونه جراحی داخل چشمی قبلی؛ گلوکوم زاویه بسته که امکان مشاهده دقیق شبکه تراپکولار وجود ندارد؛ فشار بالاتر از 30 میلیمتر جیوه؛ وجود هر بیماری داخل چشمی؛ گلوکوم مادرزادی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021620619N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2015, 1394/07/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/06, 2015-09-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهزاد فلاحی مطلق

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1332 3655 41 98+

کد ICD-10  
H40.5  
توصیف کد ICD-10  
Pseudoexfoliative glaucoma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین میزان فشار داخل چشمی بدنبال سلکتیو لیزر تراپکولوپلاستی در افراد مبتلا به گلوکوم سودواکسفولیاتیو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های دو و بیست و چهار و ماه‌های یک - دو - سه - چهار - پنج - شش - دوازده بعد از سلکتیو لیزر تراپکولوپلاستی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن کالیبره شده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد داروای مصرفی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت‌های دو و بیست و چهار و ماه‌های یک - دو - سه - چهار - پنج - شش - دوازده بعد از عمل سلکتیو لیزر تراپکولوپلاستی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد داروهای مصرفی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درمان با سلکتیو لیزر تراپکولوپلاستی 360 درجه

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر قلم آرا

#### آدرس خیابان

تبریز خ عباسی

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5165665931

#### تاریخ تأیید

1393/09/23, 2014-12-14

#### کد کمیته اخلاق

93135

### 2

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی شماره 2

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5165665931

#### تاریخ تأیید

1389/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

93135

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گلوکوم سودواکسفولیاتیو

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5154645395  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
bfm1346@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حکیم الله قلم آرا  
موقعیت شغلی  
دستیار بالینی چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
afghalamara@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

دکتر فلاحی مطلق  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حکیم الله قلم آرا  
موقعیت شغلی  
دستیار بالینی چشم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
فکس  
33359680 98+  
ایمیل  
afghalamara@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد فلاحی مطلق  
موقعیت شغلی