

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه اثربخشی و عوارض داروی لاتانوپروست در برابر تیمولول در کاهش فشار داخل چشمی بیماران مبتلا به گلوکوم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه مقایسه اثربخشی و عوارض داروی لاتانوپروست در برابر تیمولول در کاهش فشار داخل چشمی مبتلایان به گلوکوم زاویه باز اولیه مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود در سال ۱۳۹۴ میباشد؛ که این هدف برحسب جنس و گروههای سنی نیز بررسی میشود. نوع طراحی بصورت تصادفی، یک سوبه کور، بدون کنترل با دارونما و تک مرکزی است که بیماران از نوع مداخله مطلع نخواهند بود. نمونه ها پس از طی پاکسازی مرحله اول (در صورت مصرف قبلی قطره چشمی)، با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت و یک گروه قطره لاتانوپروست و گروه دیگر قطره تیمولول دریافت خواهند کرد و پس از طی پاکسازی مرحله دوم داروی دیگر شروع میگردد. طی مراحل پاکسازی جهت کنترل فشار چشم از قطره دوزولامید استفاده خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل وجود علائم گلوکوم زاویه باز اولیه یا اکولارهایپرتنشن میباشد و معیارهای خروج از مطالعه شامل فشار بالای ۳۰ میلیمتر جیوه و وجود هر بیماری چشمی بغیر از گلوکوم است. حجم نمونه ۴۰ نفر میباشد. مطالعه بصورت اندازه گیری فشار چشم با تونومتری Applanation هاگ اشتربت توسط متخصص چشم خواهد بود. مطالعه طی سال ۱۳۹۴ انجام میشود. پیامد مطالعه، مقایسه دو داروی ذکر شده از نظر اثربخشی و عوارض در کاهش فشار چشم مبتلایان به گلوکوم میباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042021875N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۲۸، 18-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۲۸، 2016-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین ابراهیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0360 3239 23 98+

#### آدرس ایمیل

med.rsh@iau-shahrood.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دکتر صاحبعلی منافی (معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱، 2015-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱، 2016-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض داروی لاتانوپروست در برابر تیمولول در کاهش فشار داخل چشمی بیماران مبتلا به گلوکوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو قطره چشمی در کاهش فشار چشم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: وجود علائم گلوکوم زاویه باز اولیه؛ اکولارهایپرتنشن شامل افراد مبتلا به افزایش IOP؛ وجود کاپ گلوکومی (نسبت C/D بین ۰.۷-۰.۸؛ آسیمیتری کاپ بیش از ۰.۲؛ Notching لبه کاپ؛ بزرگ شدن عمومی کاپ؛ خونریزی لبه دیسک؛ از بین رفتن لایه فیبرهای عصبی) معیارهای خروج: وجود علل ثانویه افزایش فشار چشم؛ نسبت کاپ به دیسک بیشتر از ۰.۷؛ فشار بالای ۳۰ میلیمتر جیوه در هر مرحله ای از بیماری؛ وجود هر بیماری چشمی به غیر از گلوکوم؛ دید کمتر از ۲۰/۵۰

با اصلاح؛ برادیکاردی؛ آسم؛ بیماریهای انسدادی ریه؛ مصرف هر داروی عمومی که بر فشار چشم اثر میگذارد مثل بتابلاکرها، کورتیکواستروئیدها، مهارکننده های کربنیک انهیدراز، نیتراتها و آلفا دو آگونیستها؛ عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشکده علوم پزشکی و خدمات درمانی

شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشکده علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/01/19, 2015-04-08

کد کمیته اخلاق

930/36

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم

کد ICD-10

H40, H40.0

توصیف کد ICD-10

Glaucoma, Glaucoma suspect

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تونومتري

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در صورت ورود به پاکسازی مرحله اول هر دو هفته

یکبار طی 4 هفته، در پایان هفته اول، ماه اول و ماه سوم، هر دو هفته

یکبار طی 4 هفته در مرحله پاکسازی دوم، سپس در پایان هفته اول،

ماه اول و ماه سوم بعد از پاکسازی مرحله دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتر Applanation هاگ اشتربت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفراکشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پایان ماه سوم، پایان ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

رفرکتور

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری و معاینه زاویه اتافک جلویی چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پایان ماه سوم، پایان ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

اسلیت لامپ

3

شرح متغیر پیامد

تعیین نسبت کاپ به دیسک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پایان ماه سوم، پایان ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

اسلیت لامپ

4

شرح متغیر پیامد

تحریک چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در صورت ورود به پاکسازی مرحله اول هر دو هفته

یکبار طی 4 هفته، در پایان هفته اول، ماه اول و ماه سوم، هر دو هفته

یکبار طی 4 هفته در مرحله پاکسازی دوم، سپس در پایان هفته اول،

ماه اول و ماه سوم بعد از پاکسازی مرحله دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه با اسلیت لامپ

5

شرح متغیر پیامد

تاری دید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در صورت ورود به پاکسازی مرحله اول هر دو هفته

یکبار طی 4 هفته، در پایان هفته اول، ماه اول و ماه سوم، هر دو هفته

یکبار طی 4 هفته در مرحله پاکسازی دوم، سپس در پایان هفته اول،

ماه اول و ماه سوم بعد از پاکسازی مرحله دوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه و معاینه با اسلیت لامپ

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## گروه‌های مداخله

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام حسین شاهرود (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
نگین ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای حرفه ای  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام، خیابان توحیدی، بیمارستان امام حسین شاهرود  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
2000 3234 23 98+  
فکس  
3902 3233 23 98+  
ایمیل  
n.ebrahimi@iau-shahrood.ac.ir;  
gnaang2002@yahoo.com; neginiphone6p@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.eh.shmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام حسین شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید نوشیروان پور  
موقعیت شغلی  
متخصص چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام، خیابان توحیدی، بیمارستان امام حسین  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
2000 3234 23 98+  
فکس  
3902 3233 23 98+  
ایمیل  
SNushirvanpur@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.eh.shmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام حسین شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
نگین ابراهیمی  
موقعیت شغلی

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله: قطره لاتانوپروست 0.005% شبها یک قطره در هر چشم بمدت سه ماه .  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**  
شرح مداخله  
گروه کنترل: قطره تیمولول 0.5% بصورت روزانه دوبار یک قطره در هر چشم بمدت سه ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
نگین ابراهیمی  
آدرس خیابان  
خیابان امام، خیابان توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)  
شهر  
شاهرود

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صاحبعلی منافی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود  
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

**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

دانشجوی دکترای حرفه ای  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام، خیابان توحیدی، بیمارستان امام حسین شاهرود  
**شهر**  
شاهرود  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2000 3234 23 98+  
**فکس**  
3902 3233 23 98+  
**ایمیل**  
gnaang2002@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.eh.shmu.ac.ir