

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر نانولیپوزوم دورزولامید با فراورده تجاری موجود در بازار در کاهش فشار داخل چشم در بیماران مبتلا به گلوکوم با زاویه باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر نانولیپوزوم دورزولامید با فراورده تجاری موجود در بازار در کاهش فشار داخل چشم در بیماران مبتلا به گلوکوم با زاویه باز است. معیار ورود بیماران به مطالعه: بیماران باید فقط از یک داروی موضعی کاهنده ی فشار چشم استفاده کرده باشند. معیارهای خروج بیماران از مطالعه: بیماران مبتلا به فشار خون سیستمیک، دیابت، بیماریهای اتوایمیون یا بیماریهای مزمن باشند. مطالعه دوسویه کور است، یعنی هر دو معاینه کننده و بیمار از نوع فراورده دریافت شده بی اطلاعند. تعداد بیماران در این مطالعه 60 نفر است. فشار داخل چشم و عوارض قطره های چشمی به ترتیب متغیر پیامد اولیه و ثانویه هستند. قطره ها در بسته بندیهای مشابه به هر دو گروه مداخله داده می شوند. بیماران به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول نانولیپوزوم دورزولامید و گروه دوم قطره چشمی دورزولامید موجود در بازار را دریافت می کنند. یک قطره از نانولیپوزوم یا قطره موجود در بازار هر 8 ساعت به مدت 2 ماه در چشم استعمال می شود. فشار داخل چشم هر 2 هفته یکبار توسط تونومتر اندازه گیری می شود.

تلفن

1298 3374 61 98+

آدرس ایمیل

andishmand.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۳, 2016-07-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نانولیپوزوم دورزولامید با فراورده تجاری موجود در بازار در کاهش فشار داخل چشم در بیماران مبتلا به گلوکوم با زاویه باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانولیپوزوم دورزولامید در گلوکوم با زاویه باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران باید فقط از یک داروی موضعی کاهنده فشار چشم استفاده کرده باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به فشار خون سیستمیک، دیابت، بیماریهای اتوایمیون یا بیماریهای مزمن باشند.

سن

از سن 12 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020426360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۱۳, 02-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۳, 2016-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله اندیشمند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

14-03-2016, 1394/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.ajums.rec.1394.733

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم با زاویه باز اولیه

کد ICD-10

H40.1

توصیف کد ICD-10

primary open-angle glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در میانه (روز 14 و 28ام) و در طولانی مدت (روز 42

ام و 56 ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تونومتری گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 14، 28، 42 و 56

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نانولیپوزوم دورزولامید 2 درصد، هر 8 ساعت یک قطره

به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: محلول دورزولامید بازار 2 درصد، هر 8 ساعت یک قطره

به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

نام کامل فرد مسؤول

لاله اندیشمند

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لاله اندیشمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1298 3374 61 98+

فکس

ایمیل

andishmand.l@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لاله اندیشمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1298 3374 61 98+

فکس

ایمیل

andishmand.l@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لاله اندیشمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1298 3374 61 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی