

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر بخشی حب شبیار بر درمان فشار داخل چشمی بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سو کور می باشد که براساس معیارهای ورود به مطالعه و خروج از مطالعه؛ بیمارانی که دارای گلوکوم زاویه باز با فشار چشم 21-11 میلی متر جیوه و رضایت به مطالعه هستند و در صورتیکه گلوکوم زاویه بسته، بیمارهای کرون و کولیت اولساتیو، هموروئید نداشته و از داروهای سیستمیک تداخل کننده با فشار چشم استفاده نکنند و نیز خانمهای که باردار نباشند وارد مطالعه خواهند شد. در این مطالعه پنجاه نفر بیمار مبتلا به گلوکوم زاویه باز با فشار داخل چشمی بین 21-12 میلی متر جیوه که توسط متخصص چشم پزشکی ارجاع خواهند شد یا توسط گروه پژوهشگر با استفاده از فراخوان و ارائه اطلاعات کافی و اخذ رضایت آگاهانه دعوت خواهند شد، پس از کسب رضایت آگاهانه بصورت راندوم وارد مطالعه خواهند شد. نحوه تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد بوده که بیماران در دو گروه مداخله (25 نفر گروه دریافت کننده حب شبیار) و گروه کنترل (25 نفر گروه دریافت کننده دارونما) قرار خواهند گرفت. در این مطالعه که بیماران به دو گروه 25 نفره (Balanced Block Randomization) تقسیم می شوند. پس از ثبت مشخصات دموگرافیک و تطابق با معیارهای ورود و خروج، بیماران وارد مطالعه شده و در ابتدا فشار اولیه چشم با تونومتر گلدمن اندازه گیری و ثبت شده و برای گروه کنترل به تعداد 25 نفر از بیماران بر حسب فشار چشمی اولیه درمان متداول (قطره تیمولول هر 12 ساعت) بعلاوه دارونما شروع میگردد. در گروه مداخله به تعداد 25 نفر از بیماران، علاوه بر درمان متداول (قطره تیمولول هر 12 ساعت) حب شبیار به صورت روزانه یک عدد قبل از خواب شروع می گردد. در واقع بهمراه داروی تیمولول به یک گروه حب شبیار و گروه دیگر دارونما به مدت یک ماه داده می شود و پس از یک ماه فشار چشم با تونومتر گلدمن گرفته می شود. پس از آن، مجدداً به مدت یک ماه دیگر دارو و دارونما در دو گروه مورد مطالعه شروع و پس از این مدت دوباره فشار چشم اندازه گیری و ثبت می گردد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-08-2016, 1395/09/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابراهیم خلیل بنی حبیب

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9527 3337 41 98+

##### آدرس ایمیل

banihabib.e@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2016, 1395/03/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2017, 1395/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی حب شبیار بر درمان فشار داخل چشمی بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی روش درمانی طب سنتی ایرانی (حب شبیار) در درمان آب سیاه (گلوکوم زاویه باز): یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052828127N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/18, 08-12-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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، یک ماه بعد از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار چشم با تونومتر گلدمن بر حسب میلی متر جیوه خواهد بود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک عدد دارونما به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد قرص شیبیار قبل از خواب به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بهاران دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مصطفایی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، کلینیک بهاران

#### شهر

تبریز

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 20-70 سال؛ بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز با فشار چشم 11-21 میلی متر جیوه؛ رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه معیار خروج از مطالعه: گلوکوم زاویه بسته؛ بیماران مبتلا به کرون؛ کولیت اولسراتیو؛ هموروئید؛ بیماری‌هایی که از داروهای سیستمیک تداخل کننده با فشار چشم استفاده می کنند؛ زنان حامله

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## 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

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بصورت راندوم وارد مطالعه می شوند و بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد در دوگروه دریافت کننده حب شیبیار و دارونما قرار خواهند گرفت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5165665912

#### تاریخ تایید

1395/01/23, 2016-04-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.9

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گلوکوم زاویه باز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی مصطفایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان آزادی، کلینیک بهاران  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3245 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
alimostafaie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رشیدی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی  
شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری 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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم خلیل بنی حبیب  
موقعیت شغلی  
پزشک و دانشجوی طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان آزادی، خیابان دانشگاه، دانشکده طب سنتی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9527 3337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
banihabib.e@umsu.ac.ir;  
dr\_banihabib1390@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم خلیل بنی حبیب  
موقعیت شغلی  
دانشجوی PhD طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان آزادی، خیابان دانشگاه، دانشکده طب سنتی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9527 3337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
banihabib.e@umsu.ac.ir;  
dr\_banihabib1390@yahoo.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس