

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر امولسیون چشمی 2% سیکلوسپورین با قطره چشمی بتامتازون بر روی فشار داخل چشمی، پرخونی ملتحمه ای و علائم ذهنی خشکی چشم به دنبال جراحی ترابکولکتومی در بیماران مبتلا به آب سیاه زاویه باز اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر قطره‌های چشمی سیکلوسپورین 2% و بتامتازون بر روی نتایج جراحی ترابکولکتومی در بیماران مبتلا به گلوکوم اولیه زاویه باز طرأحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوبه کور نحوه انجام: مطالعه در مرکز تحقیقات چشم دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می‌شود. در بیمارانی که با شرایط مطالعه مطابقت داشته باشند، جراحی ترابکولکتومی به روش استاندارد انجام می‌شود. روز بعد از جراحی، بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه A یا B قرار داده می‌شود. قطره‌های سیکلوسپورین و بتامتازون توسط شرکت داروسازی همکار در قطره چکانهای مشابه تولید شده‌اند و بر روی آنها علاوه بر مشخصات تولید، تنها برچسب A یا B قید شده است. از شرکت داوربی خواسته شده است تا پایان مطالعه از افشای محتوای هر قطره خودداری کند. به این ترتیب تمام پژوهشگران و بیماران از گروه مطالعه نامطلع هستند. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه مراجعه کننده به درمانگاه گلوکوم که دارای شرایط زیر باشند: معیار عمده ورود: با حداکثر درمان طبی قابل تحمل فشار داخل چشمی آنها به میزان کافی کنترل نشده و یا بیماری در حال پیشرفت باشد. معیارهای عمده خروج: سن کمتر از 20 سال؛ سابقه جراحی قبلی چشمی در همان چشم؛ بیماران نیازمند جراحی همزمان گلوکوم و کاتاراکت؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیماران تک چشمی؛ حساسیت به قطره‌های چشمی مداخلات: در تمامی بیماران بعد از جراحی و تجویز یکی از دو رژیم درمانی معاینات معمول به طور ماهانه انجام می‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: فشار داخل چشمی، علائم خشکی چشم، و مورفولوژی بلب بر اساس روش ایندیانا

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین دانشور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1401 1728 51 98+

آدرس ایمیل

daneshvarr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392-09-11, 2013-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393-01-10, 2015-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر امولسیون چشمی 2% سیکلوسپورین با قطره چشمی بتامتازون بر روی فشار داخل چشمی، پرخونی ملتحمه ای و علائم ذهنی خشکی چشم به دنبال جراحی ترابکولکتومی در بیماران مبتلا به آب سیاه زاویه باز اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره چشمی سیکلوسپورین 2% بر روی نتایج جراحی گلوکوم (ترابکولکتومی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR138706111154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/01, 23-09-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/01, 2013-09-23

شرایط عمده ورود: ابتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه که با حداکثر درمان دارویی قابل تحمل فشار داخل چشمی به اندازه کافی کاهش نیافته باشد و بیمار نامزد جراحی ترابکولکتومی همراه با میتومایسین C باشد. شرایط عمده خروج: سن کمتر از 20 سال؛ سابقه جراحی قبلی چشمی در همین چشم؛ نیاز به جراحی کامپاین (فیکوترابکولکتومی)؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیماران تک چشم؛ سابقه حساسیت به قطره های موضعی چشمی مورد نیاز برای درمان گلوکوم یا سیکلوسپورین

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

سه 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

91375345

تاریخ تأیید

1392/05/26, 2013-08-17

کد کمیته اخلاق

911251

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آب سیاه (گلوکوم)

ICD-10

H40.1

توصیف کد ICD-10

Primary Open-Angle Glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتر گلدمن

2

شرح متغیر پیامد

ریخت شناسی بلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی و اسلیت فوتوگرافی (ایندیانا IBAGS)

3

شرح متغیر پیامد

علائم خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه با شاخصهای لایکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس تعاریف موجود میزان موفقیت میان مدت (6 ماهه) بررسی و

ارائه میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان عوارض جراحی 6 ماه پس از عمل بررسی میشوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تیز بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی (شاخصه LogMAR)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: در روز نخست پس از ترابکولکتومی استاندارد فورنیکس بیس، امولسیون چشمی 2% سیکلوسپورین A، هر 4 ساعت در هفته اول و هر 6 ساعت در سه هفته بعد تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: در روز نخست پس از ترابکولکتومی استاندارد فورنیکس بیس، قطره چشمی بتامتازون هر 4 ساعت در هفته اول و سپس هر 6 ساعت در سه هفته بعد تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین دانشور

آدرس خیابان

بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء (ص)، بلوار قرنی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مدیر پژوهشی دانشگاه (دکتر رضانی)

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پریسا رجایی؛ مرضیه سعادت

موقعیت شغلی

منشی پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء (ص)، بلوار قرنی

شهر

مشهد

کد پستی

91959-61151

تلفن

9911 1728 51 98+

فکس

ایمیل

erc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین دانشور

موقعیت شغلی

استادیار چشم پزشکی، فلوشیپ فوق تخصصی گلوکوم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیاء (ص)، بلوار قرنی

شهر

مشهد

کد پستی

91959-61151

تلفن

9911 1728 51 98+

فکس

ایمیل

radaneshvar@gmail.com; daneshvarr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین دانشور

موقعیت شغلی

استادیار چشم پزشکی، فلوشیپ فوق تخصصی گلوکوم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیاء (ص)، بلوار قرنی

شهر

مشهد

کد پستی

91959-61151

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

تلفن
9911 1728 51 98+
فکس
9911 1728 51 98+
ایمیل
radaneshvar@gmail.com; daneshvarr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی