

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر ادامه مصرف آنالوگهای پروستاگلاندین بر بروز ادم سیستوئید ماکولا به دنبال عمل جراحی کاتاراکت غیر عارضه دار در بیماران گلوکومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز بعد از عمل لاتانوپروست بر ضخامت مرکزی ماکولا (CMT) بعد از عمل جراحی کاتاراکت غیر عارضه دار در بیماران گلوکومی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده تصادفی سازی به صورت متمرکز و با توالی پنهان تصادفی سازی توسط فردی خارج از مطالعه طراحی شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان چشم پزشکی فارابی (دانشگاه علوم پزشکی تهران ، تهران ، ایران) انجام شد. بیماران بدون ریسک فاکتور یا نکته غیر طبیعی مانند تغییرات سیستمیک ماکولا در OCT قبل از عمل جهت تقسیم بندی وارد شدند. بیماران به ۲ گروه تخصیص یافتند ؛ در گروه اول، در روز اول بعد از عمل، بیماران به دریافت لاتانوپروست و سایر داروهای آنتی گلوکوم موضعی جهت کنترل IOP ادامه دادند. در گروه دوم، در روز اول بعد از عمل، لاتانوپروست قطع شد و بیمار سایر داروهای آنتی گلوکوم موضعی را برای کنترل IOP دریافت کرد. تمامی جراحی ها و معاینات بعد از عمل توسط یک جراح حاذق کاتاراکت (ق.ف) انجام شد. بیماران از تقسیم بندی آگاه بودند، در حالی که جراح/معاینه کننده (ق.ف)، مسئول ارزیابی پیامد ها/ انالیز کننده (م.س) به تقسیم بندی بیماران که توسط (م.م) انجام شد ماسکه بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران گلوکومی که تحت درمان با لاتانوپروست قرار دارند ؛ نیاز به جراحی کاتاراکت دارند؛ ریسک فاکتور دیگری برای ایجاد ادم ماکولای سودوفاکیک ندارند؛ و بدون نکته غیر طبیعی در OCT قبل از عمل وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم بندی شدند: ادامه مصرف لاتانوپروست و قطع مصرف لاتانوپروست.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی به عنوان تغییر ضخامت مرکزی ماکولا (CMT) از حالت پایه که توسط تصویربرداری OCT اندازه گرفته می شود تعریف شد. پیامد های ثانویه میزان بروز بالینی ادم سیستوئید ماکولا، میزان بروز افزایش قابل توجه در CMT، حدت بینایی، فشار داخل چشمی و تعداد داروهای آنتی گلوکوم بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081329326N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-11, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود میرقربانی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی فارابی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0003 5540 21 98+

آدرس ایمیل

m-mirghorbani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ادامه مصرف آنالوگهای پروستاگلاندین بر بروز ادم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان چشم پزشکی

فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تاریخ تایید

2016-08-06, 1395/05/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1395.397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم سیستوئید ماکولا

کد ICD-10

H35.8

توصیف کد ICD-10

Other specified retinal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش تصویربرداری OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتری گلدمن

سیستوئید ماکولا به دنبال عمل جراحی کاتاراکت غیر عارضه دار در بیماران گلوکومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره چشمی لاتانوپروست بر شبکه پس از جراحی آب مروارید در بیماران آب سیاه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به گلوکوم با سن ۱۸ سال یا بیشتر تحت درمان با قطره چشمی لاتانوپروست موضعی ۰.۰۰۵٪ برای حداقل ۶ ماه با یا بدون سایر داروهای موضعی انتی گلوکوم قرار گرفته اند نیاز به درمان جراحی کاتاراکت (فیکوآمولسیفیکاسیون) دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی داخل چشمی، تزریق داخل و پتره و یا لیزردرمانی شبکه سابقه تروما اپتیک نورویاتی غیر گلوکومی اختلال انکساری میوپی بالا سابقه رتینوپاتی دیابتیک، دزنراسیون وابسته به سن ماکولا (AMD)، بیماریهای التهابی چشمی (یوئیت)، جدا شدن شبکه (RD)، ERM و بیماریهای واسکولار رتین بروز ادم سیستوئید ماکولار در چشم مقابل به دنبال جراحی کاتاراکت قبلی سابقه اخیر درمان خوراکی یا موضعی با NSAID هرگونه معاینه غیر طبیعی در فوندوس به جز تغییرات گلوکوماتوز هرگونه نکته غیر طبیعی در OCT ماکولای قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 166

حجم نمونه تحقق یافته: 156

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کور سازی از نرم افزار اکسل (Excel® Microsoft Office software version 2016) استفاده شد. روش آن به صورت بلوک و در اندازه های 2-4-6 بوده است. ترتیب بلوک ها توسط مسئول آماری (م.ی) انجام شد که از افراد دیگر پنهان بوده. خانه های اکسل مربوطه با رنگ سیاه رنگ آمیزی شد و هر گاه که مریضی جهت تخصیص گروه مراجعه می نمود توسط م.ی رنگ سیاه خانه اکسل برداشته می شد و عدد گروه 1 (ادامه دارو) یا 2 (قطع دارو) مشخص می شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

طراحی مطالعه به صورت یک سوپه کور بوده است. بیماران از گروهی که در آن قرار می گرفتند اطلاع داشتند. جراح / معاینه کننده (ق.ف) و همچنین مسئول ارزیابی پیامد / آنالیز داده ها (م.ی) نسبت به گروه بندی کور بوده اند. گروه بندی توسط (م.م) انجام شده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استنلن چارت

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای مورد استفاده جهت کنترل فشار چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

شرح متغیر پیامد

بروز بالینی ادم سیستوئید ماکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فوندوسکوپ

شرح متغیر پیامد

بروز بالینی افزایش ضخامت قابل توجه در CMT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیربه صورت افزایش ضخامت ≤ 50 میکرون نسبت به قبل از عمل، در تصاویر OCT تعریف می شود.**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله به صورت قطع داروی انالوگ پروستاگلاندین (قطره چشمی لاتاناپروست) بلافاصله بعد از عمل کاتاراکت، به مدت 3 ماه، و جایگزینی آن با سایر دسته های دارویی کنترل فشار چشم می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی انالوگ پروستاگلاندین (قطره چشمی لاتاناپروست، یک قطره هر شب قبل خواب) بعد از عمل جراحی کاتاراکت ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی فارابی

نام کامل فرد مسوول

قاسم فخرایی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان چشم پزشکی

فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

1080 5542 21 98+

فکس

0520 5541 21 98+

ایمیل

gfakhraie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا بینا

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

3546 8896 21 98+

فکس

3546 8896 21 98+

ایمیل

ctc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ctc.tums.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

0003 5540 21 98+
فکس
0520 5541 21 98+
ایمیل
fakhraie@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود میرقربانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان چشم پزشکی
فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
0003 5540 21 98+
فکس
0520 5541 21 98+
ایمیل
m-mirghorbani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل دستورالعمل‌های مرکز تحقیقات چشم فارابی انتشار داده نمی‌شود.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و رضایت آگاهانه به طور اختصاصی به اشتراک گذاشته می‌شوند ولی گزارشی از مطالعه برای عموم به اشتراک گذاشته می‌شود. بسته به درخواست تمام اطلاعات ممکن است به اشتراک گذاشته شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود میرقربانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان چشم پزشکی
فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
0003 5540 21 98+
فکس
0520 5541 21 98+
ایمیل
m-mirghorbani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
قاسم فخرایی
موقعیت شغلی
دانشیار چشم پزشکی (فوق تخصص گلوکوم)
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان چشم پزشکی
فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن

بعد از اتمام مطالعه ، برای ۱۲ ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها برای محققان آکادمیک

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها برای مقاصد علمی و تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لطفا ایمیلی با محتوای مرتبط به نویسنده پاسخگو فرستاده شود: m-
mirghorbani@razi.tums.ac.ir سید مسعود میرقربانی دستیار

چشم پزشکی تهران، خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان

چشم پزشکی فارابی +۹۸۲۱۵۵۴۰۰۳

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

هر فردی که نیاز به اطلاعات یا جزییات در مورد پروتکل مطالعه و

رضایت آگاهانه داشته باشد میتواند به نویسنده مسئول ایمیل زده و

اطلاعات را درخواست کند. در خواست در عرض چند هفته بررسی می
شود.

سایر توضیحات

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزینید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۳۹۸/۰۷/۲۳, 2019-10-15

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروهها

دباگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 2019-10-01

چکیده مقاله منتشر شده