

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر داروهای آنتی گلوکوم بر ضخامت لایه کورویید در افراد جوان سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروهای رایج آنتی گلوکوم بر ضخامت لایه کورویید

طراحی

افراد جوان داوطلب سالم به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند (گروه قطره تیمولول موضعی، قطره دروزولامید موضعی و قطره بریمونیدین موضعی و قطره های لانانوپروست موضعی). نام گروه های دارویی به اختصار روی کارت های نوشته شده و بیمار و اپراتوری که کار اندازه گیری ضخامت کورویید را انجام می دهد، در مورد ماهیت قطره و دارونما بی اطلاع خواهند بود. در چشم راست قطره ی آنتی گلوکوم و در چشم چپ قطره ی اشک مصنوعی تجویز می شود و ضخامت لایه کورویید قبل از تجویز دارو و دو ساعت بعد برای داروهای تیمولول، دروزولامید و بریمونیدین (در زمان پیک اثر داروها) و 12 ساعت بعد برای قطره ی لانانوپروست (در زمان پیک اثر قطره ی لانانوپروست) پس از آخرین نوبت سنجیده می شود. ضخامت لایه ی کورویید توسط دستگاه (EDI-OCT(Heidelberg) در مرکز فووا 500 میکرونی بالا، پایین، تمپورال و نازال آن سنجیده خواهد شد. بیمار و اپراتوری که کار اندازه گیری ضخامت کورویید را انجام می دهد و تحلیل کننده ی داده ها در مورد ماهیت قطره و دارونما بی اطلاع خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان خاتم الانبیا مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد جوان سالم 20-40 سال

گروه های مداخله

افراد داوطلب در چهار گروه بصورت تصادفی قرار میگیرند گروه قطره تیمولول موضعی، قطره دروزولامید موضعی و قطره بریمونیدین موضعی و قطره ی لانانوپروست موضعی

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت لایه کورویید قبل از تجویز قطره و در زمان پیک اثر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180203038597N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق غفاریان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5955 3846 51 98+

آدرس ایمیل

ghafarians@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-05-2016, 1395/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2017, 1396/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-11-2016, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-12-2017, 1396/10/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروهای آنتی گلوکوم بر ضخامت لایه کورویید در افراد جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای آنتی گلوکوم بر ضخامت لایه کورویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد جوان سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکل چشم پزشکی سابقه حساسیت به داروهای آنتی گلوکوم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بارداری و شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد از بین کارت‌هایی که نام گروه درمانی به صورت کد روی آن

نوشته شده بود بصورت تصادفی یک کارت را انتخاب میکنند. ولی بیمار

و اپراتور از ماهیت دارو بی اطلاع هستند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

چهار داروی استفاده شده توسط یکی از پزشکان در ابتدا با نام‌های

اختصاصی نامگذاری می‌شوند و بدین ترتیب بیمار، بینایی سنج مسول

عکس برداری و اندازه‌گیری ضخامت کروئید و مشاور آمار که

مسئولیت آنالیز داده‌ها را دارد از نوع قطره‌ها بی اطلاع است پس از

پایان آنالیز داده‌ها ماهیت گروه‌های دارویی مشخص میشوند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی - دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تأیید

1395/07/07, 2016-09-28

کد کمیته اخلاق

IRMUMS.fmREC.1395.118

1

شرح

ضخامت کروئید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت لایه کروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و در زمان یک اثر دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه OCT Heidelberg با روش EDI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چشم راست افراد داوطلب بصورت تصادفی یکی از

قطره‌های آنتی‌گلوکوم استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چشم چپ افراد داوطلب قطره اشک مصنوعی ریخته می‌شود

شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا مشهد

نام کامل فرد مسوول

صادق غفاریان

آدرس خیابان

بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا - بلوار شهید قرنی-مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1400 3728 51 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر شعبی

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیا - بلوار شهید قرنی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

shoeibin@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر شعبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیا - بلوار شهید قرنی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

shoeibin@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صادق غفاریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیا - بلوار شهید قرنی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

ghafarians@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صادق غفاریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیا - بلوار شهید قرنی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919596591

تلفن

1401 3828 51 98+

ایمیل

ghafarians@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

شرط خاصی وجود ندارد

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

مشهد - بلوار قرنی - بیمارستان خاتم الانبیا - دکتر صادق غفاریان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به دفتر گروه چشم پزشکی بیمارستان خاتم الانبیا تحویل

داده شود و داده ها ظرف مدت یک هفته قابل دسترسی خواهد بود

سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس خواهد