

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر تجویز قبل از عمل قطره داخل چشمی بتامتازون در بیماران کاندید جراحی ahmed glaucoma valve

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، طبقه بندی شده به منظور ارزیابی ایمنی و کارایی پیش درمان با قطره چشم بتامتازون در جراحی Ahmed glaucoma valve

#### طراحی

تصادفی، دوسویه کور با گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مداخلات توسط یک جراح منفرد (مریم یادگاری) در کلینیک بصیر انجام شد. شرکت کنندگان و تحلیلگر داده در این مطالعه کور شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیمارانی که فشار داخل چشمی آنان از میزان نرمال کمتر بود و کاندید جراحی (GDI) glaucoma drainage implant بودند بدون محدودیت سنی وارد مطالعه شدند. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از عدم درک نور قبل از عمل، سابقه عفونت سطحی چشم در دو هفته گذشته، حاملگی، شیردهی، فقدان ملتحمه سالم برای جایگذاری AGV، حساسیت به قطره بتامتازون داخل چشمی

#### گروه های مداخله

گروه یک: بیماران با جایگذاری Ahmed valve در ناحیه سوپراتمپورال که از 3 روز قبل از عمل تا روز عمل تحت تجویز قطره بتامتازون داخل چشمی 1% قرار گرفتند گروه دو: بیماران با جایگذاری Ahmed valve در ناحیه سوپراتمپورال بدون تجویز بتامتازون قبل از عمل

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشمی، نیاز احتمالی به داروهای آنتی گلوکوم

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم یادگاری

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0404 6694 21 98+

##### آدرس ایمیل

sobhanisoheila@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز قبل از عمل قطره داخل چشمی بتامتازون در بیماران کاندید جراحی ahmed glaucoma valve

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز قبل از عمل قطره داخل چشمی بتامتازون در بیماران کاندید جراحی ahmed glaucoma valve

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با فشار داخل چشمی پایینتر از حد نرمال که کاندید جراحی gdi بودند بدون محدودیت سنی وارد مطالعه شدند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم درک نور در شروع مطالعه تاریخچه عفونت سطح چشم در دو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040928N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 05-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 05-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

هفته اخیر حاملگی شیردهی فقدان ملتحمه سالم به منظور جراحی حساسیت به قطره چشمی بتامتازون

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی لایه ای استفاده شد. ما چشمان را به 2 زیر گروه تقسیم کردیم: گروه 1: بیماران تحت عمل جراحی قبلی آنتی گلوکوم، گروه 2: بیماران بدون جراحی قبلی آنتی گلوکوم. در هر زیرگروه، چشمان با استفاده از روش بلوک های تصادفی به یکی از بازوهای مطالعه اختصاص داده می شوند. 108 بیمار وارد مطالعه شدند که به دو گروه تقسیم شدند: گروه یک: 54 بیمار که تحت جراحی Ahmed به روش مرسوم قرار گرفتند. گروه دو: 54 بیمار که تحت تجویز بتامتازون قبل از عمل ahmed قرار گرفتند

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و تحلیل کننده داده ها در این مطالعه کور نگاه داشته شدند

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

بزرگراه همت

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

1397/08/06, 2018-10-28

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.413

### 1

### شرح

گلوکوم

### کد ICD-10

H40

### توصیف کد ICD-10

Glaucoma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول، ماه 1،3،6،9 و 12 بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Goldman applanation tonometry

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد چشم‌هایی که نیاز به درمان دارویی پیدا می کنند

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول، ماه 1،3،6،9،12 بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی

### 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای مصرفی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول، ماه 1،3،6،9،12 بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی

### 3

### شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول، ماه 1،3،6،9،12 بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت

### 4

### شرح متغیر پیامد

عوارض

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول، ماه 1،3،6،9،12 بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با قطره بتامتازون 1% داخل چشمی 6 بار در روز از 3 روز قبل از جراحی تا روز جراحی Ahmed valve با برش در ناحیه سوپراتمپورال

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی متداول Ahmed valve بدون تجویز قطره بتامتازون قبل از عمل

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بصیر

نام کامل فرد مسوول

مریم یادگاری

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-خیابان جمالزاده شمالی-کوچه شبیانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418643113

تلفن

3894 4424 21 98+

ایمیل

info@basirclinic.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

نام کامل فرد مسوول

مریم یادگاری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان جمالزاده شمالی-کوچه شهید شبیانی-پلاک 3-3

طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418643561

تلفن

3894 4424 21 98+

ایمیل

info@behrc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

منبع مالی برای این مطالعه وجود نداشته است

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

نام کامل فرد مسوول

مریم یادگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران-جمالزاده شمالی-کوچه شبیانی جنب بصیر پلاک 3 طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461783381

تلفن

0404 6694 21 98+

فکس

ایمیل

sobhanisoheila@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر

نام کامل فرد مسوول

مریم یادگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران-جمالزاده شمالی-کوچه شبیانی جنب بصیر پلاک 3 طبقه 4

شهر

استان  
تهران  
کد پستی  
1461783381  
تلفن  
0404 6694 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sobhanisoheila@yahoo.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1461783381  
تلفن  
0404 6694 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sobhanisoheila@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
نتایج این مطالعه در قالب مقاله به چاپ خواهند رسید  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات سلامت چشم بصیر  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم یادگاری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
تهران-جمالزاده شمالی-کوچه شیپانی جنب بصیر پلاک 3 طبقه 4  
**شهر**  
تهران