

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## مقایسه اثر سه قطره کورتیکواستروئید بتامتازون فلورومتولون و لوتمکس بر افزایش فشار داخل چشمی بیمارانی که تحت عمل جراحی PRK قرار می گیرند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اهداف اصلی طرح : 1. مقایسه اثر سه قطره کورتیکواستروئید بتامتازون فلورومتولون و لوتمکس بر فشار داخل چشمی بیمارانی که تحت عمل جراحی PRK قرار گرفته اند اهداف فرعی طرح : 1. بررسی تاثیر افزایش فشار داخل چشمی بر Residual Myopia 2. مقایسه اثر استروئید بر افزایش فشار داخل چشمی در گروههای مختلف میوپی با میزان متفاوت 3. بررسی مدت زمان برگشت فشار داخل چشمی به میزان نرمال بعد از Tapering داروها در موارد فشار داخل چشمی افزایش یافته

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد صورت میگیرد کسانی که فشار چشم و رفراکشن بعد از عمل و قبل از عمل را انجام میدهند از نوع دارو بی اطلاع هستند

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

بیماران مراجعه کننده به بخش Refractive Surgery بیمارستان فارابی عیب انکساری میوپی کمتر از 6\_ دارند کاندید عمل جراحی PRK می باشند

#### گروه های مداخله

کلیه بیمارانی که کاندید جراحی PRK باشند در بدو مراجعه به سه گروه به صورت اتفاقی تقسیم می شوند و فشار داخل چشمی و CCT ضخامت قسمت مرکزی قرنیه قبل از عمل در همه بیماران اندازه گیری خواهد شد بیماران بعد از عمل جراحی تحت درمان با یکی از سه قطره کورتیکواستروئید بتامتازون فلورومتولون یا لوتمکس به مدت یک ماه قرار خواهند گرفت. فشار داخل چشمی بیماران بعد از یک ماه با دو دستگاه تونومتر گلدمن و تونوین اندازه گیری و با توجه به CCT ضخامت قسمت مرکزی قرنیه اصلاح خواهد شد. قطره های کورتیکواستروئید بیماران طی دو ماه Taper خواهد شد و در صورتی که بیمار دچار افزایش فشار داخل چشمی شده باشد Tapering دارو با سرعت بیشتری صورت خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان UDVA میزان CDVA میزان عیب انکساری اسفریک میزان عیب انکساری سیلندیک IOP

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190207042650N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
03-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسام هاشمیان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4473 7065

#### آدرس ایمیل

h\_hashemian@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه قطره کورتیکواستروئید بتامتازون فلورومتولون و لوتمکس بر افزایش فشار داخل چشمی بیمارانی که تحت عمل جراحی PRK قرار می گیرند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران کاندید PRK

کد ICD-10

H40.6

توصیف کد ICD-10

Glaucoma secondary to drugs

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار چشم بعد از یک و سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قطره بتارونیت® (بنامتازون 0/1% سینادارو)

هر 6 ساعت تا یکماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قطره فلوکورت® (سوسپانسیون فلورومتولون 0/1% سینادارو)

هر 6 ساعت تا یکماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قطره لوتمکس لوتپردنول اتابونیت 0.5%

شرکت B&L هر 6 ساعت تا یکماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید حسین صدر السادات

آدرس خیابان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استروپیدها بر فشار چشم بعد از جراحی PRK

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بخش Refractive Surgery بیمارستان

فارابی عیب انکساری میوپی کمتر از 6\_ دارند کاندید عمل جراحی

PRK می باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ورود به مطالعه

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کسانی که فشار چشم و رفراکشن بعد از عمل و قبل از عمل را انجام

میدهند از نوع دارو بی اطلاع هستند

## دارو نما

ندارد

## 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 سازمانی بیمارستان فارابی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### آدرس خیابان

میدان قزوین

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

133661616351

#### تاریخ تأیید

1397/02/22, 2018-05-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1397.004

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
میدان قزوین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
133661616351  
تلفن  
0003 5540 21 98+  
ایمیل  
h-hashemian@tums.ac.ir

میدان قزوین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
133661616351  
تلفن  
0003 5540 21 98+  
ایمیل  
h-hashemian@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسام هاشمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
تهران میدان قزوین بیمارستان فارابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
133661616351  
تلفن  
7065 4473 21 98+  
فکس  
ایمیل  
H\_hashemian@tums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صحرائیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورزو ابتدای خیابان قدس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
7381 8898 21 98+  
ایمیل  
msahrai@sina.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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسام هاشمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
تهران میدان قزوین بیمارستان فارابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید حسام هاشمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

133661616351

تلفن

7065 4473 21 98+

فکس

ایمیل

H\_hashemian@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست