

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه جریان خون پره پایلاری و سر عصب اپتیک بعد از مصرف دارو های رایج آنتی گلوکوم شامل تیمولول، بریمونیدین، لاتانوپروست، و دوروزلامید با استفاده از آنژیوگرافی اوبتیکال کوهرنس توموگرافی (OCT) در افراد سالم جوان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی کمی دنسیتی عروقی (VD) و سطح منطقه پرفیوژن ONH و پره پایلاری به دنبال تجویز دارو های آنتی گلوکوم رایج در افراد سالم جوان

#### طراحی

استفاده از نمونه گیری غیرتصادفی مبتنی بر هدف افراد سالم جوان پس از اخذ رضایت آگانه وارد مطالعه می شوند. پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک، تمام افراد تحت معاینه کامل چشم پزشکی شامل دید، فشار داخل چشمی، معاینه فوندوس قرار خواهند گرفت. سپس افراد بصورت تصادفی ساده (با استفاده پاکت های سر بسته) در یکی از چهار گروه مداخله تقسیم می شوند و یکی از چهار داروی قطره تیمولول موضعی، قطره دوروزلامید موضعی، قطره بریمونیدین موضعی و یا قطره لاتانوپروست را در چشم راست خود توسط رزیدنت چشم دریافت می کنند. گروه کنترل چشم چپ همان افراد می باشد که دارو نما را دریافت می کنند.

#### 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 دوروزلامید موضعی و قطره بریمونیدین موضعی و قطره ی لاتانوپروست موضعی

#### متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه ارزیابی کمی دنسیتی عروقی (VD) و سطح منطقه پرفیوژن ONH و پره پایلاری به دنبال تجویز دارو های آنتی گلوکوم رایج

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190405043168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قناد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9536 3840 51 98+

آدرس ایمیل

anaghannad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه جریان خون پره پایلاری و سر عصب اپتیک بعد از مصرف دارو های رایج آنتی گلوکوم شامل تیمولول، بریمونیدین، لاتانوپروست، و دوروزلامید با استفاده از آنژیوگرافی اوبتیکال کوهرنس توموگرافی (OCT) در افراد سالم جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جریان خون پره پایلاری و سر عصب اپتیک بعد از مصرف دارو های رایج آنتی گلوکوم شامل تیمولول، بریمونیدین، لاتانوپروست، و دوروزلامید با استفاده از آنژیوگرافی اوبتیکال کوهرنس توموگرافی

(OCT) در افراد سالم جوان

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه معاینات چشمی کاملا نرمال IOP نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت و فشارخون و سابقه خانوادگی فشار بالای چشم سابقه مشکل

چشم پزشکی سابقه حساسیت به داروهای آنتی گلوکوم 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
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد داوطلب جوان سالم به طور تصادفی در یکی از 4

گروه مداخله تخصیص می یابند و برای هر گروه یکی از چهار

داروی قطره تیمولول موضعی، قطره دوروزلامید موضعی، قطره

بریمونیدین موضعی و قطره لاتانوپروست موضعی در چشم راست

استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

چهار داروی استفاده شده توسط یکی از پزشکان در ابتدا با نام های

اختصاری نامگذاری می شوند و بدین ترتیب بیمار، بینایی سنج مسول

عکس برداری و اندازه گیری جریان خون پری پایلاری و مشاور آمار که

مسئولیت آنالیز داده ها را دارد از نوع قطره ها بی اطلاع است پس از

پایان آنالیز داده ها ماهیت گروه های دارویی مشخص میشوند

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1397-09-13, ۱۸۸-۷۷۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.657

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر داروهای آنتی گلوکوم بر روی جریان خون سرعصب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر داروهای آنتی گلوکوم بر روی جریان خون سرعصب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و در زمان پیک اثر دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه OCTA optivue

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چشم راست افراد داوطلب بصورت تصادفی یکی از

قطره های آنتی گلوکوم استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

شود

طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قناد

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  
shokoohirads@mums.ac.ir

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  
anaghannad@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه قناد  
موقعیت شغلی  
زریدنت  
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  
anaghannad@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سعید اسلامی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه, ساختمان قرینی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9195965919  
تلفن  
2474 3845 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه قناد  
موقعیت شغلی  
زریدنت  
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

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  
سعید شکوهی راد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

919596591

تلفن

1401 3828 51 98+

ایمیل

anaghannad@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

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 داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس خواهد

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 مرضیه قناد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به دفتر گروه چشم پزشکی بیمارستان خاتم الانبیا تحویل

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

### سایر توضیحات