

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تأثیر قطره چشمی لاتاپروست با دوزاژ یک روز درمیان در کاهش فشار داخل چشمی

rana@tbzmed.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از بین بیماران مبتلا به انواع مختلف گلوکوم از جمله گلوکوم زاویه باز اولیه و ثانویه (سودواکسفولیاسیون) که به درمانگاه گلوکوم بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری تبریز مراجعه و با قطره لاتاپروست 0.005% یک بار در شب با یا بدون دارویی دیگر تحت کنترل مناسب فشار داخل چشمی قرار دارند، حدود 50 چشم بصورت تصادفی انتخاب می شوند و مورد معاینه کامل چشمی شامل معاینه با اسلیت لامپ، فوندوسکوپی و تونومتری قرار می گیرند. پس از ورود به مطالعه، فشار داخل چشمی بیماران بصورت پایه، 4 و 6 هفته بعد، ارزیابی و ثبت شده و مطالعه وارد فاز دوم می گردد. ضمن ثابت نگه داشتن بقیه داروهای مورد استفاده، قطره لاتاپروست 0.005% با دوز یک روز در میان برای بیماران تجویز شده و اندازه گیری فشار داخل چشمی در فاز دوم در لحظه شروع، هفته 1، 2، 4، 6، 8 و 12 مجدداً ارزیابی شده و ثبت خواهد شد. در نهایت با بهره گیری از نرم افزار SPSS، داده های بدست آمده از بیماران در فاز 1 و 2 مطالعه مقایسه و مورد آنالیز قرار می گیرد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خانمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر قطره چشمی لاتاپروست با دوزاژ یک روز درمیان در کاهش فشار داخل چشمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر قطره چشمی لاتاپروست با دوزاژ یک روز درمیان در کاهش فشار داخل چشمی

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

1. مصرف معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشند:
2. قطره چشمی لاتاپروست 0.005% توسط بیمار (یک قطره در شب) وجود حداقل 2 معاینه به فاصله یکماه و اندازه گیری فشار چشمی قبلی در پرونده بیمار.
3. کنترل مناسب فشار داخل چشمی با داروهای فعلی.
4. عدم وجود سابقه قبلی جراحی داخل چشمی معیارهای خروج از مطالعه نیز بدین صورت تعریف گردید:
1. سابقه عمل جراحی گلوکوم در چشم مورد مطالعه.
2. عدم پاسخ مناسب به درمان 2 دارویی گلوکوم.
3. عدم امکان پیگیری نزدیک بیمار.
4. وجود ضایعات قرینه ای که باعث اختلال در اندازه گیری دقیق فشار چشمی می گردد.
5. وجود بیماری چشمی غیر از گلوکوم و کاتاراکت

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108254166N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رعنا دائی سرخابی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1332 1655 41 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

لاتاناپروست، یک داروی کاهنده فشار چشمی از گروه آنالوگ‌های

پروستاگلاندین‌ها می‌باشد. فرم ایرانی این محصول، لاتاناپروست بوده و

با غلظت 0.005% و شب‌ها یک قطره تجویز می‌گردد.

آپلاناسیون گلدمن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

طراحی مطالعه به این صورت می‌باشد که بیماران در فاز اول مطالعه

به عنوان گروه مداخله تحت درمان با قطره چشمی لاتاناپروست

0.005% و با دوز یک قطره هر شب قرار گرفته و در فاز دوم مطالعه

همان بیماران به عنوان گروه کنترل تحت درمان با همان دارو و با دوز

یک قطره یک شب در میان قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سرخابی

#### آدرس خیابان

خیابان عباسی

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

#### نام کامل فرد مسوول

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت-حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### شرح

آب سیاه

#### کد ICD-10

H40

#### توصیف کد ICD-10

Glaucoma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.1.2.4.6.8.12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

1332 1655 41 98+  
فکس  
ایمیل  
rana@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عمی زاده

موقعیت شغلی  
رزیدنت چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری، خیابان عباسی  
شهر  
تبریز

کد پستی

تلفن

1332 1655 41 98+

فکس

ایمیل

yashar.amizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یاشار عمی زاده  
موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نیکوکاری، خیابان عباسی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سرخابی

موقعیت شغلی  
چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بیمارستان نیکوکاری، خیابان عباسی  
شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی