

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

ارزیابی اثربخشی بالینی قطره چشمی فلورومتولون در مقایسه با قطره چشمی لوتپردنول بعد از کراتکتومی فتورفرکتیو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سور کور

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی ضد التهابی و ایمنی فلورومتولون 0.1% با
لوتپردنول 0.5% پس از کراتکتومی فتورفرکتیو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (فاز 3) دارای گروه کنترل، با گروه
های موازی، سه سوبه کور و تصادفی شده به روش ساده است که
بر روی هر دو چشم 100 بیمار انجام شد. به گروه مداخله و گروه کنترل
قطره های چشمی فلورومتولون و لوتپردنول اختصاص یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فیض اصفهان، ایران انجام شده است. نحوه
انجام و روش کار به این صورت بود که جهت مقایسه دو قطره چشمی
فلورومتولون 0.1% و لوتپردنول 0.5%، 100 نفر بیمار که توسط
جراح عمل کراتکتومی فتورفرکتیو را انجام داده اند انتخاب شدند. هر
دو چشم بیماران جهت اختصاص گروه های مداخله و کنترل به طور
تصادفی ساده و سه سوبه کور (همه اعضای تیم پژوهش به جز
داروساز بالینی از محتوای قطره چکان ها آگاه نبودند) انتخاب گردیدند.
گروه مداخله شامل استفاده از فلورومتولون و گروه کنترل شامل
استفاده از سوسپانسیون استریل چشمی لوتپردنول بود. رضایت نامه
آگاهانه از همه شرکت کنندگان گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل 12 ماه خطای انکسار پایدار؛ نزدیک بینی بین
1.0- تا 8.0- دیوپتر؛ آستیگماتیسم کمتر از 4.0؛ نرمال بودن چشم در
معاینه شرایط خروج: عدم تمایل بیمار به شرکت و یا ادامه مطالعه؛
تجویز داروهای موضعی دیگر؛ نیاز به افزایش دوز استروئید موضعی؛
عوارض مربوط به درمان.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل استفاده از فلورومتولون 0.1% به صورت هر 6
ساعت یک قطره تا یک ماه در یک چشم فرد و گروه کنترل شامل
استفاده از سوسپانسیون استریل چشمی لوتپردنول 0.5% به صورت
هر شش ساعت یک قطره تا یک ماه بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهترین حدت بینایی اصلاح شده؛ تراکم نوری قرنیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131229015975N6

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی بالینی قطره چشمی فلورومتولون در مقایسه با
قطره چشمی لوتپردنول بعد از کراتکتومی فتورفرکتیو: یک کارآزمایی
بالینی تصادفی سه سور کور

عنوان عمومی کارآزمایی

انتربخشی بالینی فلورومتولون در مقایسه با لوتپردنول بعد از
کراتکتومی فتورفرکتیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 12 ماه خطای انکسار پایدار نزدیک بینی بین 1.0- تا 8.0- دیوپتر
آستیگماتیسم کمتر از 4.0- نرمال بودن چشم در معاینه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به شرکت و یا ادامه مطالعه تجویز داروهای موضعی
دیگر نیاز به افزایش دوز استروئید موضعی عوارض مربوط به درمان
سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
مطالعه بر روی هر دو چشم 100 بیمار که به صورت تصادفی جهت
گروه‌های کنترل و مداخله انتخاب شده بودند، انتخاب شدند.
حجم نمونه تحقق یافته: 100
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
مطالعه بر روی هر دو چشم 100 بیمار که به صورت تصادفی جهت
گروه‌های کنترل و مداخله انتخاب شده بودند، انتخاب شدند.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
هر دو چشم در هر بیمار به صورت تصادفی (با استفاده از نرم افزار
تخصیص تصادفی سقائی) و به روش تصادفی سازی ساده جهت
تخصیص گروه‌های مداخله و کنترل (فلورومتولون و لوتپردنول) انتخاب
گردیدند. به طوریکه طبق جدول تصادفی ایجاد شده هر چشم به
صورت فردی یک گروه را به خود اختصاص می داد و چشم دیگر گروه
دوم را به خود اختصاص می داد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
همه بیماران و اعضاء تیم پژوهش که داخل مطالعه بودند به محتوای
قطره‌های چشمی کور سازی شده اند. تنها تکنسین داروسازی بالینی
از محتوای هر یک از قطره‌های چشمی آگاه بود.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2016-05-26, ۱۳۹۵/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق
395477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اصلاح نزدیک بینی با کراتکتومی فتورفرکتیو
کد ICD-10
H52.10
توصیف کد ICD-10
Myopia, unspecified eye

2

شرح
اصلاح نزدیک بینی با کراتکتومی فتورفرکتیو
کد ICD-10
H52.20
توصیف کد ICD-10
Unspecified astigmatism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در بهترین حدت بینایی اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای اول، سوم و پنجم و سپس ماه یک و سه پس
از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم، میکروسکوپی اسلیت لمپ و معاینه فوندوس

2

شرح متغیر پیامد
تراکم نوری قرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای اول، سوم و پنجم و سپس ماه یک و سه پس
از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تراکم سنجی قرینه با یک دوربین چرخشی و سیستم توموگرافی قرینه
(پنتاکم) انجام شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3061 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن پورعزیزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165647194

تلفن

فشار داخلی چشم
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای اول، سوم و پنجم و سپس ماه یک و سه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتری اپلینیشن گلدمن

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول، سوم و پنجم و سپس ماه یک و سه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک چشم در هر فرد به طور تصادفی جهت استفاده از قطره چشمی فلورومتولون 0.1% (فلوکورت ساخت ایران، تهران، شرکت سینا دارو) بسته بندی شده در قطره چکان تجویز شده به صورت هر 6 ساعت یک قطره تا یک ماه انتخاب شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چشم دیگر در هر فرد به طور تصادفی جهت استفاده از سوسپانسیون استریل چشمی لوتبردنول 0.5% (لوتمکس) بسته بندی شده در قطره چکان های مشابه به گروه مداخله، ساخت آمریکا (Bausch & Lomb Inc., Rochester, NY) تجویز شده به صورت هر شش ساعت یک قطره تا یک ماه انتخاب شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

علی صالحی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165647194

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

salhi109@yahoo.com

ایران، اصفهان، خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165647194
تلفن
2031 3445 31 98+
ایمیل
m.mikaniki76@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

آنالیز توصیفی بر روی داده‌های درخواستی مجاز می باشد

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

محسن پورعزیزی، گروه چشم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، ایران ایمیل: m.pourazizi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در کمیته مرکز درخواست تقاضا کننده داده مطرح و پس از تایید، داده

ها طی یک دوره حدودا یک ماهه در اختیار تقاضا کننده قرار می گیرد

سایر توضیحات

2031 3445 31 98+
ایمیل
m.pourazizi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسن رزمجو

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8149644874

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

razmjoo@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد میکانیکی

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان