پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: مقایسه اثر (SLT)ترابکولوپلاستی لیزری انتخابی بر فشار چشم درگلوکوم (آب سیاه) زاویه بازاولیه با گلوکوم سودواکسفولیاتیو

چکیده پروتکل

چکیده

گلوکوم یکی از مهمترین علل کوری در تمام دنیاست . شایع ترین فرم گلوکوم ، گلوکوم زاویه باز اولیه می باشد . درمان داروئی گلوکوم زاویه باز با توجه به مزمن بودن بیماری با ریسک بالا ی عدم همکاری بیمار همراه است .به همین جهت از روشهای لیزری برای درمان گلوکوم زاویه باز چه به عنوان درمان اولیه چه به عنوان درمانی همراه با درمان داروئی استفاده می گردد . SLT در سال 1997 معرفی و در سال 2001 توسط FDA مصوب شد . این روش لیزری که با استفاده از Q-switched Frequency double ND: YAG در عرض nano-3 second باعث تحریک سلولهای pigmented می شود می تواند بدون تخریب جانبی به شبکه ترابکولار باعث کاهش فشار چشم گردد . از این لیزر در درمان گلوکوم زاویه باز اولیه ، هایپرتانسیون چشمی (OHT) ، گلوکوم پیگمانتری ، گلوکوم سودواکسفولیتیو (pseudoexfoliative) و حتی گلوکوم ناشی از مصرف استروئید استفاده شده است . مطالعات مختلف متوسط کاهش فشار 4-6 در دوره 6 ماهه پس از این لیزر را گزارش کرده اند. با توجه به مطالعات اندک موجود در Literature در مورد مقایسه اثر 360 این لیزر بر روی گلوکوم زاویه باز اولیه وگلوکوم pseudoexfoliative و با توجه به اینکه این روش لیزری می تواند منجر به کاهش فشار و کاهش تعداد داروهای مصرفی در بیمارانی گردد که دچار گلوکوم زاویه باز اولیه و گلوکوم pseudoexfoliative هستند و در ضمن یا جراحی در صورت نیاز تداخلی ندارد و این مسئله می تواند منجر به افزایش همکاری بیماران جهت تدوام درمان گردد بر آن شدیم که به طور اینده نگر به بررسی اثر SLT 360 بر فشار چشم در بیماران دچارگلوکوم زاویه باز اولیه و 2- گلوکوم pseudoexfoliative که فشار چشم آنها کنترل نبوده و نیاز به حداقل کاهش 20% فشار چشم داشته باشند یا گلوکوم به طور اولیه تشخیص داده شده و نیازمند شروع درمان و کاهش 20% فشار چشم باشند و به بیمارستان رسول اکرم مراجعه میکنند، بپردازیم .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008124558N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو میرآفتابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8825 9380

آدرس ایمیل

a.miraftab@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثر (SLT)ترابکولوپلاستی لیزری انتخابی بر فشار چشم درگلوکوم (آب سیاه) زاویه بازاولیه با گلوکوم سودواکسفولیاتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

: مقایسه اثر (SLT)ترابکولوپلاستی لیزری انتخابی بر فشار چشم درگلوکوم (آب سیاه) زاویه بازاولیه با گلوکوم سودواکسفولیاتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه بیماران دچار گلوکوم 1- زاویه باز اولیه 2- گلوکوم pseudoexfoliative که فشار چشم آنها کنترل نبوده و نیاز به حداقل کاهش 20% فشار چشم داشته باشند یا گلوکوم به طور اولیه تشخیص داده شده و نیازمند شروع درمان و کاهش 20% فشار چشم باشند . معیارهای خروج از مطالعه 1- ALT قبلی یا هرگونه جراحی داخل چشمی قبلی 2- گلوکوم زاویه بسته که امکان مشاهده دقیق شبکه ترابکولار وجود ندارد . 3- گلوکوم ناشی از ضربه 4- فشار بالاتر از 30 میلیمتر جیوه 5- بیماران با Advanced Visual defect : گلوکوم در 10 درجه مرکز ی با 6 Split fixation- وجود هر بیماری داخل چشمی

سن

تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان حضرت رسول اکرم

آدرس خیابان

تهران-خیابان ستارخان -خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران-

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

478 م ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم زاویه باز اولیه و گلوکوم سودواکسفولیاتیو

کد ICD-10

H 40.1

توصیف کد ICD-10

primary open angle glaucoma and PXF glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار چشم هر بیمار 2ساعت ، یک روز ، یک هفته ، سه ماه ، 6 ماه و در آخرین پیگیری چک و جهت ارزیابی نهائی مورد استفاده قرار خواهد گرفت .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومترگلدمن کالیبره شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

3- بررسی عوارض SLT در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر بیمار 2ساعت ، یک روز ، یک هفته ، سه ماه ، 6 ماه و در آخرین پیگیری چک و جهت ارزیابی نهائی مورد استفاده قرار خواهد گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کامل چشم پزشکی ، گونیوسکوپی و معاینه ته چشم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان360 لیزری با Q-switched Frequency double ND: YAG

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارزو میرآفتابی

آدرس خیابان

تهران-ستارخان -خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم دهبان

آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ، مرکز تحقیقات چشم بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو میرآفتابی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان-خیابان نیایش -بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9162
فکس
ایمیل
a.miraftab@iums.ac.ir; miraftaboo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترآرزو میرآفتابی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8805 2265
فکس
+98 21 6650 9162
ایمیل
a.miraftab@iums.ac.ir; miraftaboo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکترآرزو میرآفتابی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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