پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر قطره بتاکسولول 0.5% و بریمونیدین 0.2% در پیشگیری از افزایش فشار داخل چشمی به دنبال کپسولوتومی خلفی با لیزر Nd:YAG در بیماران مبتلا به کدورت کپسول خلفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر پروفیلاکتیک داروی بتاکسولول 0.5% و بریمونیدین 0.2% بر افزایش فشار داخل چشمی به دنبال کپسولوتومی خلفی با لیزر Nd:YAG

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان کوثر (دانشگاه علوم پزشکی سمنان)، بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک ساعت قبل از انجام لیزر، در گروه 1 یک قطره بتاکسولول 0.5 % و در گروه 2 یک قطره بریمونیدین 0.2 % در داخل فورنیکس تحتانی چشم توسط پرستار ریخته می شود. بیمار یک دقیقه چشم هایش را می بندد. 10 دقیقه بعد قطره تروپیکامید 1 % داخل چشم ریخته می شود. فشار داخل چشمی بیماران یک ساعت قبل از کپسولوتومی خلفی با لیزر Nd:YAG و چهار ساعت بعد از آن توسط چشم پزشک اندازه گیری و ثبت می شود. آنالیز داده ها توسط متخصص اپیدمیولوژی و آمار زیستی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1. بیماران مبتلا به کدورت کپسول خلفی به دنبال جراحی کاتاراکت بدون عارضه 2. سن بیشتر از 21 سال؛ شرایط عدم ورود : 1.بیماران مبتلا به گلوکوم (یا سابقه جراحی گلوکوم) ، نسبت کاپ به دیسک بزرگتر از 0.5، فشار داخل چشمی بیشتر از 21 میلیمتر جیوه، التهاب چشمی فعال ، عفونت چشمی فعال 2. مصرف سیستمیک یا موضعی داروهای آلفا 2 آگونیست، آنالوگ پروستاگلاندین، بتابلاکر، مهار کننده کربنیک انیدراز، پاراسمپاتومیمتیک 3.حاملگی، وضعیت قلبی-عروقی ناپایدار، آسم و بیماری های ریوی شدید

گروه‌های مداخله

در گروه 1، یک قطره بتاکسولول 0.5 % (سینا دارو) و در گروه 2، یک قطره بریمونیدین 0.2 % (سینا دارو) یک ساعت قبل از انجام لیزر در داخل فورنیکس تحتانی ریخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مطالعه پایان یافته است. با توجه به پاندمی ویروس کرونا، حجم نمونه تحقق یافته کمتر از حجم نمونه پیش بینی شده است. برخی قسمت های متدولوژی و دستور زبانی نیاز به اصلاح دارند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200901048577N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز صابر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3386 2847

آدرس ایمیل

lnaz_saber@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قطره بتاکسولول 0.5% و بریمونیدین 0.2% در پیشگیری از افزایش فشار داخل چشمی به دنبال کپسولوتومی خلفی با لیزر Nd:YAG در بیماران مبتلا به کدورت کپسول خلفی

عنوان عمومی کارآزمایی

قطره بتاکسولول 0.5% در مقایسه با بریمونیدین 0.2% برای پیشگیری از افزایش فشار داخل چشمی به دنبال کپسولوتومی خلفی با لیزر Nd:YAG

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کدورت کپسول خلفی به دنبال جراحی کاتاراکت سن بیشتر از 21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به گلوکوم (یا سابقه جراحی گلوکوم) نسبت کاپ به دیسک بیشتر از 0.5 فشار داخل چشمی بیشتر از 21 میلیمتر جیوه التهاب چشمی فعال عفونت چشمی فعال حاملگی وضعیت قلبی-عروقی ناپایدار آسم و بیماری ریوی شدید استفاده سیستمیک یا موضعی از داروهای آلفا 2 آگونیست ، آنالوگ های پروستاگلندین، داروهای پاراسمپاتومیمتیک، بتابلاکرها، مهارکننده های کربنیک انیدراز

سن

از سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی: در این مطالعه برای تقسیم کردن شرکت کنندگان در دو گروه از روش بلوک استفاده می شود. هر بلوک دارای ۴ واحد خواهد بود.(۲ واحد مربوط به گروه مداخله و ۲ واحد مربوط به گروه مقایسه). ۶ ترکیب مختلف در هر بلوک وجود خواهد داشت. بر اساس اعداد تصادفی تولید شده با نرم افزار کامپیوتری یکی از ترکیب ها انتخاب می شود. به این ترتیب بیماران به صورت بالانس در دو گروه مداخله و مقایسه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه 1، یک قطره بتاکسولول0.5% و در گروه 2، یک قطره بریمونیدین 0.2 % یک ساعت قبل از انجام لیزر در داخل فورنیکس تحتانی توسط پرستار ریخته می شود.بیمار از نوع دارو (بتاکسولول یا بریمونیدین) اطلاعی ندارد. فشار داخل چشمی بیماران یک ساعت قبل از انجام لیزر و چهار ساعت بعد از آن توسط یک چشم پزشک اندازه گیری و ثبت می شود. چشم پزشک نیز از نوع داروی استفاده شده اطلاعی ندارد. آنالیز اطلاعات جمع آوری شده توسط متخصص اپیدمیولوژی و آمار زیستی انجام می شود که از نوع داروی استفاده شده اطلاعی ندارد. اطلاعات جمع آوری شده توسط چشم پزشک و پرستار و اطلاعات حاصل از آنالیز به دانشجوی مسئول تهیه پیش نویس مقاله داده می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

شهرک گلستان ، خیابان امین بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1) کدورت کپسول خلفی

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از انجام لیزر و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتری اپلاناسیون گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : یک قطره بتاکسولول 0.5 % (سینا دارو) یک ساعت قبل از کپسولوتومی خلفی با لیزر Nd:YAG داخل فورنیکس تحتانی چشم ریخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : یک قطره بریمونیدین 0.2% (سینا دارو) یک ساعت قبل از کپسولوتومی خلفی با لیزر Nd:YAG داخل فورنیکس تحتانی چشم ریخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
نوید علمی صدر
آدرس خیابان
شهرک گلستان ، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
شهرک گلستان ، خیابان امین ، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۹۸۹۹۹۵۱
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
P_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
الناز صابر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک گلستان ، خیابان امین ، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۹۸۹۹۹۵۱
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
Lnaz_saber@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نوید علمی صدر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شهرک گلستان ، خیابان امین ، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان

استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
navid.elmi.sadr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الناز صابر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک گلستان ، خیابان امین ، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۹۸۹۹۹۵۱
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
Lnaz_saber@yahoo.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
داده ها بدون انتشار هویت شرکت کننده ها قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال 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
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با فرد مسئول اطلاعات علمی طرح از طریق پست الکترونیک.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست با پست الکترونیک، در صورتیکه فرد واجد شرایط باشد، داده ها ارسال میگردد.
سایر توضیحات