

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی کارایی بریمونیدین در مقابل لاتانوپروست در بهبود پارامترهای بینایی در بیماران گلوکوم با فشار طبیعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی کارایی بریمونیدین (brimonidine) در مقابل لاتانوپروست (latanoprost) در درمان بیماران گلوکوم با فشار طبیعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده به روش بلوک های جایگشتی با 100 نفر حجم نمونه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکز، یک سو کور است که در بیمارستان چشم پزشکی الزهرا(س) زاهدان انجام می شود. نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی، به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه به یکی از دو گروه مداخله اختصاص پیدا میکنند. در این مطالعه بیماران نسبت به گروه مداخله ای که در آن قرار دارند آگاهی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی که با توجه به یافته هایی از جمله فشار نرمال چشم، تغییرات عصب اپتیک و میدان بینایی مرتبط با تغییرات گلوکوماتوز تشخیص قطعی Normal Tension Glaucoma برایشان گذاشته شده باشد وارد مطالعه می شوند. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیمارانی که از قبل تحت درمان بوده اند. بیماران دچار حساسیت دارویی جراحی داخل چشمی سابقه دیگر بیماری های چشمی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با بریمونیدین 0.2% ساخت شرکت داروسازی سینا دارو ایران تهران، هر 12 ساعت یک قطره گروه مداخله 2: لاتانوپروست 0.005% (ساخت شرکت سینادارو ایران تهران) یک قطره هر شب

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت لایه پره لامینار و لامینار لامینا کریبروزای عصب اپتیک فشار داخل چشمی نقص میدان بینایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120817010617N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرتضی صداقت کیا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 54 1244 9540

##### آدرس ایمیل

morimedico@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی بریمونیدین در مقابل لاتانوپروست در بهبود پارامترهای بینایی در بیماران گلوکوم با فشار طبیعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی بریمونیدین و لاتانوپروست در درمان بیماران گلوکوم با فشار طبیعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
گلوکوم با فشار نرمال  
کد ICD-10  
H40  
توصیف کد ICD-10  
Glaucoma

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فشار داخل چشمی بر حسب میلی متر جیوه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه، سه ماه، شش ماه، نه ماه و دوازده ماه پس از شروع داروها  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه تونومتری ایریاف شرکت تاپکان

### 2

شرح متغیر پیامد  
ضخامت لایه پره لامینار و لامینار لامینا کریبروزای عصب اپتیک به کمک تصویربرداری OCT  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه، سه ماه، شش ماه، نه ماه و دوازده ماه پس از شروع داروها  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری ضخامت لایه لامینار و پره لامینار عصب اپتیک به کمک دستگاه OCT cirrus

### 3

شرح متغیر پیامد  
نقص میدان بینایی بر حسب تعداد اسکوتوم ها و دسی بل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه، شش ماه و دوازده ماه پس از شروع داروها  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه بررسی میدان بینایی هامفری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: درمان با بریمونیدین 0.2% ساخت شرکت داروسازی سینا دارو ایران تهران، هر 12 ساعت یک قطره  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: لاتانوپروست 0.005% (ساخت شرکت سینادارو ایران

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی الزهرا که تشخیص قطعی Normal Tension Glaucoma برایشان گذاشته شده باشد وارد مطالعه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی که از قبل تحت درمان بوده اند. بیماران دچار حساسیت دارویی جراحی داخل چشمی سابقه دیگر بیماری های چشمی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص به گروه ها بر اساس تصادفی بلوک بندی شده با نمونه های جایگشتی در گروه های 6 تایی در قالب رشته تصادفی تولید شده توسط نرم افزارهای online random allocation

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سوکور تنها بیماران نسبت به محتوای داروی A با B کور هستند. مجری طرح، اپتومتریست و منشی بخش از نوع داروی A و B اطلاع و آگاهی کامل دارند.

### 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 زاهدان

### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9816743463

### تاریخ تایید

1397/07/29, 2018-10-21

### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.297

تهران) یک قطره هر شب  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
حمید واعظی  
آدرس خیابان  
زاهدان بلوار شهید مطهری  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816737789  
تلفن  
9915 3321 54 98+  
ایمیل  
Mahichmanegah\_121@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید واعظی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت چشم پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
زاهدان بلوار شهید مطهری بیمارستان چشم پزشکی الزهرا  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5796 3329 54 98+  
ایمیل  
Mahichmanegah\_121@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نورمحمد بخشانی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 54 98+  
ایمیل  
zaums.research@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد اریش  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بلوار مطهری چشم پزشکی الزهرا  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816737789  
تلفن  
33219915 54 098  
ایمیل  
Arish.mohammed@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید واعظی

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

زاهدان بلوار شهید مطهری بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

Mahichmanegah\_121@yahoo.com