

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی شروع اثر لوزارتان سیستمیک بر روی فشار داخل چشم در بیماران مبتلا به هایپرتنشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین شروع اثر لوزارتان سیستمیک بر روی فشار داخل چشم در بیماران مبتلا به هایپرتنشن در مراجعین به مرکز آموزشی-درمانی فیض در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، بدون کورسازی، فاز ۲ بر روی ۴۲ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان فیض که دارای اندیکاسیون شروع درمان با داروی لوزارتان هستند توسط متخصص قلب انتخاب و قبل از شروع درمان به کلینیک گلوکوم همان مرکز جهت اندازه گیری فشار چشم توسط متخصص چشم پزشکی ارجاع میگردند و سپس یک ماه و سه ماه بعد فالوآپ میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به فشار خون تحت درمان مونوتراپی لوزارتان در رنج سنی ۳۰ تا 70 سال، بدون بیماری زمینه ای دیگر و بیماری چشمی و گلوکوم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: لوزارتان سیستمیک و بررسی فشار چشم قبل و یک و سه ماه بعد از مصرف لوزارتان توسط متخصص جراح چشم پزشکی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش فشار داخل چشم بعد از مصرف داروی لوزارتان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210125050134N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۳۰، 21-12-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۳۰، 21-12-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۳۰، 2021-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2703 3445 31 98+

آدرس ایمیل

a_salehi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۲، 2021-06-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱، 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شروع اثر لوزارتان سیستمیک بر روی فشار داخل چشم در

بیماران مبتلا به هایپرتنشن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لوزارتان بر تغییرات فشار داخل چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به فشار خون تازه تشخیص داده شده تا کنون درمانی

نگرفته و اکنون تحت درمان تک دارویی با لوزارتان فرار گرفتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلوکوم بیماری های چشمی نزدیک بینی و دور بینی بیماری های زمینه

ای دیگر بجز فشار خون

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

چشم راست ، چشم چپ

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

تغییرات فشار داخل چشم در بازه های زمانی یک ماه و سه ماهه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه ، یک ماه و ۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتري توسط دستگاه اسليت لامپ تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه که تحت درمان با قرص لوزارتان ۵۰ میلی گرم

به صورت روزانه می باشد و پیگیری در طی سه ماهه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

آفاق اکرام نیا

آدرس خیابان

میدان قدس ، خ مدرس ، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۹۶۴۴۸۷۴

تلفن

7010 3446 31 98+

ایمیل

afagh.ek@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمردی

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۹۶۴۴۸۷۴

تلفن

7010 3446 31 98+

ایمیل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان قدس ، خ مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۹۶۴۴۸۷۴

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 2021-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.896

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات فشار داخلی چشم در افراد مبتلا به فشار خون دارای فشار

داخلی چشم نرمال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

afagh.ek@gmail.com

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

میدان قدس، ابتدای خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۹۶۴۴۸۷۴

تلفن

7010 3446 31 98+

ایمیل

a_salehi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آفاق اکرام نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی-دکتری عمومی، اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان قدس ابتدای خیابان مدرس بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۹۶۴۴۸۷۴

تلفن

7010 3446 31 98+

ایمیل

afagh.ek@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار ویرته و رتین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۹۶۴۴۸۷۴

تلفن

7010 3446 31 98+

ایمیل

a_salehi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار ویرته و رتین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص