

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه تغییرات کوتاه مدت فشار داخل چشم پس از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (Bevacizumab) با و بدون مصرف قرص استازولامید خوراکی در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امیرالمومنین شهر رشت، یک مطالعه کارآزمایی بالینی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تأثیر داروی استازولامید خوراکی در کاهش کوتاه مدت فشار داخل چشم پس از تزریق بواسیزوماب داخل ویتره

### طراحی

تعداد 340 چشم از بیمارانی که تحت تزریق داخل ویتره بواسیزوماب قرار گرفتند به دو گروه با تعداد 170 چشم در هر گروه گروه اول نیم ساعت قبل از تزریق یک قرص خوراکی استازولامید 250 میلی گرم شرکت مهر دارو دریافت میکنند. گروه دوم بدون خوراندن قرص استازولامید تحت تزریق بواسیزوماب داخل ویتره قرار میگیرند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل (روش روتین) میباشد. این مطالعه در بیمارستان امیر المومنین شهر رشت انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: معیارهای ورود به مطالعه شامل کلیه مراجعه کنندگان به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان امیرالمومنین که به علت بیماری های مختلف عروقی چشمی نیازمند تزریق داخل ویتره بواسیزوماب میباشد خواهد بود. معیارهای عدم ورود: معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی با سابقه ی گلوکوم و سابقه جراحی های گلوکوم و اسکالرال باکل و ویتراکتومی عمیق شده اند و یا نئوواسکولاریزاسیون ابریس داشته اند و در صورت مصرف هرگونه داروی اتی گلوکوم از مطالعه خارج شده اند.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: ابتدا افراد گروه مداخله تحت اندازه گیری فشار داخل چشم با تونومتری قرار می گیرند. سپس نیم ساعت قبل از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب به آنها قرص خوراکی استازولامید 250 میلی گرم شرکت مهر دارو خروانده می شود و نهایتاً حدود 2 تا 3 ساعت پس از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب مجدد فشار داخل چشم آنها با تونومتری اندازه گیری شده و با گروه کنترل مقایسه می شود. گروه کنترل: گروه کنترل ابتدا تحت اندازه گیری فشار داخل چشم با تونومتری قرار می گیرند. این افراد قرص خوراکی استازولامید را دریافت نمی کنند و سپس تحت تزریق بواسیزوماب داخل ویتره قرار می گیرند و 2 تا 3 ساعت پس از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب مجدداً تحت اندازه گیری فشار داخل چشم با تونومتری قرار می گیرند و با گروه مداخله مقایسه می شوند.

### متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشم

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210408050895N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

حسن بهبودی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 3332 13 6886

### آدرس ایمیل

behboudi\_dr@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات کوتاه مدت فشار داخل چشم پس از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (Bevacizumab) با و بدون مصرف قرص استازولامید خوراکی در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امیرالمومنین شهر رشت، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی استازولامید خوراکی در کاهش کوتاه مدت فشار داخل چشم پس از تزریق اواستین داخل ویتره

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مراجعہ کنندگان به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان امیرالمومنین که به علت بیماری های مختلف عروقی چشمی نیازمند تزریق داخل ویتره بواسیزوماب میباشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه ی گلوکوم و سابقه جراحی های گلوکوم اسکالرال باکل ویتراکتومی عمیق نئوواسکولاریزاسیون ایریس مصرف هرگونه داروی اتی گلوکوم

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 340

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در صورت داشتن معیار های ورود به مطالعه بر اساس بلوک های تصادفی چهار گانه به دو گروه یک (بیماران دریافت کننده قرص خوراکی استازولامید 250 میلی گرم قبل و پس از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب) و گروه دو (بیماران بدون دریافت قرص خوراکی استازولامید 250 میلی گرم قبل از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب) جایگزین تصادفی میگردند. به این صورت که توسط پرستار بخش به صورت تصادفی و بدون اطلاع از بیماری اولیه آنها به نیمی از بیماران قرص خوراکی استازولامید 250 میلی گرم خوراند می شود و نیم دیگر بیماران این قرص را دریافت نمی کنند و سپس وارد گروه های ذکر شده در فوق می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

## آدرس خیابان

رشت، خیابان امام خمینی (ره)، میدان دکتر حشمت، خیابان 17 شهرپور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

4136937459

## تاریخ تایید

2021-02-17, 1399/11/29

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.609

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری های مختلف عروقی چشمی نیازمند تزریق داخل ویتره بواسیزوماب

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت قبل از تزریق بواسیزوماب داخل ویتره و سه ساعت پس از تزریق آن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتر اسلیت لامپ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا افراد گروه مداخله تحت اندازه گیری فشار داخل چشم با تونومتری قرار می گیرند. سپس 30 دقیقه قبل از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب به آنها قرص خوراکی استازولامید 250 میلی گرم شرکت مهر دارو خوراند می شود و نهایتاً حدود 2 الی 3 ساعت پس از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب مجدد فشار داخل چشم آنها با تونومتری اندازه گیری شده و با گروه کنترل مقایسه می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل ابتدا تحت اندازه گیری فشار داخل چشم با تونومتری قرار می گیرند. این افراد قرص خوراکی استازولامید را دریافت نمیکنند و سپس تحت تزریق بواسیزوماب داخل ویتره قرار می گیرند و 2-3 ساعت پس از تزریق داخل ویتره بواسیزوماب مجدداً

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

تحت اندازه گیری فشار داخل چشم با تونومتری قرار می گیرند و با  
گروه مداخله مقایسه می شوند.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
حسن بهبودی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
رشت. خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی  
امیرالمومنین (ع)، مرکز تحقیقات چشم  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4136937459  
تلفن  
8308 3323 13 98+  
ایمیل  
eye.rcgilan@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین  
نام کامل فرد مسوول  
حسن بهبودی  
آدرس خیابان  
رشت. خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی  
امیرالمومنین (ع)، مرکز تحقیقات چشم  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4136937459  
تلفن  
8308 3323 13 98+  
ایمیل  
eye.rcgilan@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
حسن بهبودی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
رشت. خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی  
امیرالمومنین (ع)، مرکز تحقیقات چشم  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4136937459  
تلفن  
6886 3323 13 98+  
ایمیل  
behboudi\_dr@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا نفی پور  
آدرس خیابان  
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17  
شهرپور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4136937459  
تلفن  
6394 3333 21 98+  
ایمیل  
research@gums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شیلا کیان مهر

موقعیت شغلی

کارشناس مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

رشت، خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی

امیرالمومنین (ع)، مرکز تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4136937459

تلفن

6886 3323 13 98+

ایمیل

shila.kianmehr@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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