

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثر تروپیکامید 0.5 درصد و تروپیکامید 1 درصد بر فشار داخل چشمی، ساینز مردمک، کراتومتری و پارامترهای اتا فک قدامی در بیماران مبتلا به دیابت شیرین تیپ 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تروپیکامید 0.5% و تروپیکامید 1% بر فشار داخل چشم و پارامترهای اتا فک قدامی در بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 210 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت تیپ 1 و 2 با سن بزرگتر از 21 سال در کلینیک تخصصی بیمارستان کوثر (دانشگاه علوم پزشکی سمنان) مورد بررسی قرار می گیرند. افراد واجد شرایط وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی در گروه 1 یا گروه 2 قرار می گیرند. در هر گروه اندازه گیری حدت بینایی، بیومیکروسکوپی با اسلیت لامپ و معاینه فوندوس انجام می شود. فشار داخل چشمی با تونومتر تماسی گلدمن اندازه گیری می شود. اندازه گیری ساینز مردمک، ریفراکشن و کراتومتری با دو دستگاه متفاوت اتورفرکتوگرامتر انجام می شود. کراتومتری، ساینز مردمک و سایر پارامترهای اتا فک قدامی با تصویربرداری پنتاکم نیز بررسی می شوند. سپس بیماران در گروه 1، قطره تروپیکامید 0.5% و در گروه 2، قطره تروپیکامید 1% دریافت می کنند. 30 دقیقه بعد، همه اندازه گیری های قبلی تکرار می شوند. بیماران و چشم پزشکی و آنالیز کننده داده ها از نوع دارو بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت شیرین تیپ 1 و 2 بزرگتر از 21 سال؛ معیارهای عدم ورود: رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو، سابقه جراحی کاتاراکت، کاتاراکت هسته ای یا کورتیکال شدید، گلوکوم، فشار داخل چشمی بزرگتر از 21 میلیمتر جیوه، سابقه خانوادگی گلوکوم، زاویه چشم تنگ (فون-هریک 1 و 2)، نیوواسکولاریزاسیون عنبیه، بارداری، اکتازی و دیستروفی قرنیه، ناخنک، جراحی کراتوریفراکتیو، اختلالات عنبیه، مصرف داروهای میوتیک و میدریاتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه قطره تروپیکامید 0.5 درصد دریافت می کند. گروه مداخله 2: این گروه قطره تروپیکامید 1 درصد دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشمی؛ قطر مردمک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مطالعه خاتمه یافته است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200829048553N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, 1400/03/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021, 1400/08/30

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-31, 1400/03/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید علمی صدر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4422 2462

آدرس ایمیل

elmisadr.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-07, 1400/04/16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-07, 1400/08/16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
www.ClinicalTrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT04932213
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان
سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۰۷, 2021-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین تیپ 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

2

شرح

دیابت شیرین تیپ 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تروپیکامید 0.5 درصد و تروپیکامید 1 درصد بر فشار داخل چشمی، سایز مردمک، کراتومتری و پارامترهای اتافک قدامی در بیماران مبتلا به دیابت شیرین تیپ 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تروپیکامید 0.5 درصد و تروپیکامید 1 درصد بر فشار داخل چشمی در بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت شیرین تیپ 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو سابقه جراحی کاتاراکت کاتاراکت هسته ای یا کورتیکال شدید گلوکوم فشار داخل چشمی بزرگتر از 21 میلیمتر جیوه سابقه خانوادگی گلوکوم زاویه چشم تنگ (فون-هریک 1 و 2) نسبت کاپ به دیسک بزرگتر از 0.5 بارداری ناخنک اکتازی قرینه سابقه جراحی کراتورفرکتیو دیستروفی قرینه اختلالات عنیبه آنیزوکوریا نیواسکولاریزاسیون عنیبه مصرف داروهای میوتیک یا میدریاتیک

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: 210

حجم نمونه تحقق یافته: 98

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 می‌شود. هر بلوک دارای 4 واحد خواهد بود. (2 واحد مربوط به گروه مداخله و 2 واحد مربوط به گروه مقایسه). 6 ترکیب مختلف در هر بلوک وجود خواهد داشت. بر اساس اعداد تصادفی تولید شده با نرم افزار کامپیوتری یکی از ترکیب‌ها انتخاب می‌شود. به این ترتیب بیماران به صورت بالانس در دو گروه مداخله و مقایسه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قطره توسط یک پرستار داخل چشم بیماران چکانده می‌شود. شرکت کنندگان در مطالعه از نوع داروی استفاده شده اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد (چشم پزشکی) از نوع داروی استفاده شده برای هر بیمار اطلاع ندارد. داده‌ها توسط متخصص آمار زیستی آنالیز می‌شود. وی نیز از نوع داروی استفاده شده برای هر بیمار اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

قطر مردمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین (Scheimpflug (Oculus Pentacam؛ اتورفرکتوکراتومتر (Topcon KR-1 و TOMEY RC-5000)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین (Scheimpflug (Oculus Pentacam؛ اتورفرکتوکراتومتر (Topcon KR-1 و TOMEY RC-5000)

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اتافک قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین (Scheimpflug (Oculus Pentacam)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه قطره تروپیکامید 0.5 درصد (یک قطره هر 5 دقیقه برای 2 بار) دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه قطره تروپیکامید 1 درصد (یک قطره هر 5 دقیقه برای 2 بار) دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

نوبد علمی صدر

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7824 3343 23 98+

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

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

rds@semums.ac.ir

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

نوبد علمی صدر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

سمنان شهرک گلستان مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7824 3343 23 98+

ایمیل

navid.elmi.sadr@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

سمنان شهرک گلستان مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7824 3343 23 98+

ایمیل

navid.elmi.sadr@gmail.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

سمنان شهرک گلستان مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7824 3343 23 98+

ایمیل

navid.elmi.sadr@gmail.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بدون انتشار هویت شرکت کننده‌ها قابل اشتراک گذاری می‌باشد

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

محققین می‌توانند برای مطالعات مروری سیستماتیک و متا-آنالیز از

داده‌ها استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط با فرد مسوول 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، داده‌ها ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نوید علمی صدر

موقعیت شغلی

استادیار