

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر کاهش فشار داخل چشم % 0.005 Latanoprost با دو رژیم مختلف یک روز در میان و روزی یک بار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چهل چشم از 20 بیمار مبتلا به فشار چشم بالا یا گلوکوم زاویه باز اولیه خفیف در هر دو چشم، با توجه به معیارهای ورود و خروج اشاره شده، در این مطالعه متقاطع تصادفی وارد شدند. در شروع مطالعه، افراد تحت آزمون جامع چشمی، از جمله بهترین حدت تصحیح شده بینایی، اسلیت لامپ (biomicroscopy)، اندازه گیری فشار داخل چشم با دستگاه اندازه گیری فشار (applanation) گلدمن کالیبره، gonioscopy, funduscopy، و perimetry خودکار (الگوریتم استاندارد سیتا با آزمون الگوی 2-24) قرار میگرفتند. در بیماران واجد شرایط، داروهای کاهش فشار داخل چشم، در صورت وجود، قبل از شروع مطالعه قطع می شدند. پس از آن، بیماران به طور تصادفی با دوز یکبار در روز از 0.005% latanoprost eyedrop در ساعت 9 شب در یک چشم (گروه 1) و یک روز در میان در چشم دیگر (گروه 2) برای 1 ماه تحت درمان قرار گرفتند. بعد از 1 ماه، فشار داخل چشم به مدت 2 روز متوالی در همان زمان (9 صبح، 4:00 عصر، 9:00 شب) اندازه گیری شد. سپس دوز دارو در چشم های بیمار با یکدیگر عوض می شد، و فشار داخل چشم در 1 ماه بعد دقیقاً به همان روش مانند در پایان ماه اول اندازه گیری شد. بنابر این، در ماه اول، گروه 1 شامل چشم با دریافت دوز یکبار در روز از latanoprost و گروه 2 شامل چشم با دریافت رژیم یک روز در میان، و در ماه دوم، گروه 1 شامل چشمان دریافت کننده دارو یک روز در میان و گروه 2 شامل چشمان دریافت کننده دوز یکبار در روز بوده اند. در انتها فشار داخل چشم در ساعتهای اندازه گیری شده در دو گروه با هم مقایسه شدند

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نوید نیلفروشان

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم/علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

66509162 98+

#### آدرس ایمیل

n-nilforushan@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم، بیمارستان رسول اکرم (ص)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۱۵, 2008-07-05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۲۷, 2009-04-16

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کاهش فشار داخل چشم % 0.005 Latanoprost با دو رژیم مختلف یک روز در میان و روزی یک بار

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوز یک روز در میان رژیم latanoprost در فشار داخل چشم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن  $\leq 30$  سال، فشار داخل چشم  $\leq 22$  و  $\leq 32$  میلیمتر جیوه بدون دارو کاهنده فشار داخل چشم، cup به نسبت دیسک  $\geq 0.6$ ، متوسط انحراف  $\leq 6$ - دسیبل در perimetry و زاویه باز در gonioscopy. بیماران با سابقه قبلی عمل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102265905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

جراحی چشم، uveitis، کراتیت herpetic، و حساسیت به latanoprost حذف می شدند

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع شهید همت و شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2008-01-28, 1386/11/08

کد کمیته اخلاق

113148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم

کد ICD-10

H40.0, H4

توصیف کد ICD-10

Ocular Hypertension, primary open angle glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از تجویز latanoprost، به عنوان فشار پایه، فشار

داخل چشم 3 بار در 09:00 صبح، 4:00 عصر و 9:00 شب و دوباره

پس از یک و دو ماه از مصرف دارو، بر اساس پروتکل گفته شده، در

همان زمان‌ها اندازه‌گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مربوط به دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر مراجعه، بعد از تجویز دارو، درکل طول دوره 2 ماهه از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه سگمان قدامی و خلفی با اسلیت لامپ، بررسی بینایی با چارت

اسنلن و توضیحات خود بیماران از عوارض جانبی مانند خارش قابل

توجه، قرمزی و احساس سوزش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قطره لاتاناپروست 0.005٪ یکبار در روز در گروه 1 و یک روز در میان

در گروه 2 در ساعت 9 شب در ماه اول مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قطره لاتاناپروست 0.005٪ یکبار در روز در گروه 2 و یک روز در میان

در گروه 1 در ساعت 9 شب در ماه دوم مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

نوید نیلفروشان

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم، بیمارستان رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوید نیلفروشان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار-چشم پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دپارتمان چشم خ نیایش خ ستارخان  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9162 6650 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
n-nilforushan@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات چشم، بیمارستان رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوید نیلفروشان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار-چشم پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

مرکز تحقیقات چشم، بیمارستان رسول اکرم (ص)، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی مدرس زاده  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان رسول اکرم (ص) خ ستارخان خ نیایش طبقه 8  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات چشم، بیمارستان رسول اکرم (ص)، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات چشم، بیمارستان رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوید نیلفروشان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار-چشم پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دپارتمان چشم پزشکی، بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9162 6650 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
n-nilforushan@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**