

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر درمان دارویی با (SLT) Selective Laser Trabeculoplasty در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی درمان دارویی و Selective Laser Trabeculoplasty (SLT) در بیماران مبتلا به POAG مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا در سال 1402

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های تصادفی شده بر روی 60 بیمار. 30 نفر دارودرمانی و 30 نفر لیزردرمانی. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا - سال 1402 فشار چشم هر دو گروه بیماران قبل از مداخله، 1 ماه و 6 ماه پس از مداخله، توسط پزشک مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بیشتر از 18 سال 2- تشخیص POAG معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- تشخیص Secondary glaucoma 2- بیماریان 3 one eye - داشتن IOP بسیار بالا (بالتر از 30 میلی متر جیوه) 4- بیماریانی که در حال حاضر حداکثر درمان پزشکی قابل تحمل (Maximum Tolerated Medical Treatment) را دریافت نموده اند، ولی علی رغم درمان IOP آن ها کنترل نشده است 5- سابقه لیزر تراکولویلاستی یا جراحی شبکیه 6- سابقه جراحی آب مروارید در 3 ماه گذشته 7- عفونت یا التهاب چشمی فعال 8- زاویه چشمی تنگ و هرگونه وضعیت چشمی که مانع تجسم شبکه تراکولار شود. 9- هرگونه بیماری چشمی که از اندازه گیری دقیق IOP جلوگیری کند. مثل اسکار قرنیه، ادم قرنیه و باند کراتویاتی 10- زنان باردار یا با شیردهی فعال 11- هرگونه وضعیت پزشکی ناپایدار که مانع انطباق با مبانی علمی و اخلاقی پروتکل مطالعه شود. مانند ابتلا به دیابت یا فشارخون کنترل نشده با سابقه ثبت فشارخون و سطح سرمی قند بسیار بالا

#### گروه های مداخله

بیماران وارد شده، یکی از دو گروه درمان A یا B را دریافت خواهند کرد. تعداد 30 نفر از بیماران درمان (Selective Laser Trabeculoplasty بصورت 360 درجه در زاویه چشم) و 30 نفر نیز درمان (دارودرمانی بر اساس گایدلاین های کتب مرجع در ابتدا با قطره لاتانوپرست و یا انتخاب دوم قطره تیمولول) را دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه فشار چشم بیماران درمان شده با لیزر و دارو با هم 1 ماه و 6 ماه پس از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

SLT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230330057786N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهره باوری

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

3551 3323 54 98+

#### آدرس ایمیل

taherehyavari71@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان دارویی با Selective Laser Trabeculoplasty (SLT) در بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز اولیه

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر و دارو در گلوکوم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بیشتر از 18 سال تشخیص POAG ( POAG یک اپتیک نورویاتی مزمن همراه با افزایش فشار داخل چشمی می باشد که در آن زاویه اتاقک قدامی چشم باز بوده و همچنین هیچ بیماری یا علت ثانویه ای برای توجیه آسیب عصب بینایی و یا افزایش فشار چشمی پیدا نمی شود). بیماران تازه تشخیص داده شده و آنهایی که در حال حاضر تحت درمان استاندارد خط اول یعنی قطره چشمی لانانوپروست هستند، ولی فشار چشمی هدف برایشان حاصل نشده است.

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

تشخیص Secondary glaucoma بیماران one eye (بیمارانی که به هر علتی چشم دیگرشان نابینا باشد). داشتن IOP بسیار بالا (بالتر از 30 میلی متر جیوه) بیمارانی که در حال حاضر حداکثر درمان پزشکی قابل تحمل (Maximum Tolerated Medical Treatment) را دریافت نموده اند، ولی علی رغم درمان IOP آن ها کنترل نشده است. سابقه لیزر ترابکولوپلاستی یا جراحی شبکیه سابقه جراحی آب مروارید در 3 ماه گذشته عفونت یا التهاب چشمی فعال زاویه چشمی تنگ زنان باردار یا با شیردهی فعال هرگونه بیماری چشمی که از اندازه گیری دقیق IOP جلوگیری کند. مثل اسکار فرنیه هرگونه وضعیت پزشکی ناپایدار که مانع انطباق با مبانی علمی و اخلاقی پروتکل مطالعه شود.

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی و استفاده از بلوک های تصادفی خواهد بود. برای هر یک از گروه های مداخله از بلوک های چهار تایی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که فردی بجز پزشک ارزیابی کننده پیامد، با کمک اعداد تصادفی اخذ شده از کامپیوتر بلوک درمانی را مشخص می کند. بلوک های چهار تایی شامل: TCCT, TCTC, TTCC, CCTT, CTCT, CTTC. پزشک ارزیابی کننده نتایج درمان و نیز مشاور متدولوژی طرح که آنالیز نتایج را بر عهده دارد، از نوع مداخله دریافتی توسط بیمار اطلاع ندارند.

## 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

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهیدرجایی، کوچه رجایی 4، پلاک 7

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9819614968

#### تاریخ تأیید

1401/11/12, 2023-02-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.392

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

گلوکوم زاویه باز اولیه

#### کد ICD-10

H40.1

#### توصیف کد ICD-10

Open-angle glaucoma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درصد کاهش فشار چشم در بیماران گلوکومی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 6 ماه پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تونومتر گلدمن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 6 ماه پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اندازه گیری دید اسنلن

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه Selective Laser Trabeculoplasty. چند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

دقیقه قبل از شروع Selective Laser Trabeculoplasty، قطره تراکامین 5/0 درصد در چشم مورد نظر ریخته می شود. در طی مطالعه، همه بیماران گروه SLT به وسیله لیزر Elex SOLO- SLT (2011) تحت لیزر قرار گرفتند. این یک لیزر Nd:YAG (Q-switched) است که اشعه 532 نانومتر با مدت زمان پالس 3 نانوثانیه و با Spot Size 400 میکرومتر و انرژی پالس در محدوده 2/0 الی 7/1 میلی ژول را ساطع می کند. با نشستن بیمار و قرار گرفتن سر در دستگاه اسلیت لامپ، یک گونیولنز (SLT-Retinal BD10052) روی چشم بیمار قرار می گیرد. پس از آن، لیزر بر روی شبکه ترابکولر متمرکز خواهد شد. تمام عرض شبکه ترابکولر با Spot Size 400 میکرومتر با هر پالس تابش می شود. انرژی لیزر در ابتدا بر روی 0.8 میلی ژول تنظیم خواهد شد و یک پالس لیزر در موقعیت ساعت 12 ساطع خواهد شد. اگر سفید شدن شبکه ترابکولر رخ ندهد یا حباب کاویتاسیون (Cavitation Bubble) ظاهر نشود، انرژی پالس با افزایش 1/0 میلی ژول تا تشکیل حباب افزایش یافته خواهد شد. لیزر درمانی به صورت 360 درجه انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دارودرمانی: در گروه دارودرمانی، بر اساس گایدلاین های ارائه شده در کتاب های مرجع چشم پزشکی، درمان در قدم اول با یک آنالوگ پروستاگلاندین چشمی مثل قطره چشمی لاتانوپروست (حاوی 0.005% لاتانوپروست- شرکت سینادارو) آغاز می شود. قدم دوم در صورتی که در طی فالوآپ یک ماه، هدف درمانی برآورده نشد، اضافه کردن یک بتابلاکر نظیر قطره چشمی تیمولول (حاوی 0.5% تیمولول مالئات- شرکت سینادارو با نام تجاری ایتمول) یا قطره چشمی بتاکسولول (حاوی 0.5% بتاکسولول هیدروکلراید- شرکت سینادارو با نام تجاری بتاکسولول سوم قطره چشمی بریمونیدین) حاوی 0.2% بریمونیدین تارترات- شرکت سینادارو با نام تجاری بریموگان) و قدم چهارم نیز اضافه کردن قطره چشمی دوززولامید (حاوی 2% دوززولامید هیدروکلراید- شرکت سینادارو) خواهد بود. بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که تشخیص به تازگی در آنها مسجل شده است یا علی رغم مصرف منظم داروی استاندارد برای خط اول (قطره چشمی لاتانوپروست)، به فشار چشمی هدف تعیین شده توسط پزشک، نرسیده اند. شفاهاً اهمیت نحوه مصرف داروها به بیماران توضیح داده می شود و از بیماران خواسته می شود عوارض جانبی داروها اعم از قرمزی چشم، اشک ریزش، خارش چشم، احساس خشکی چشم و... را ثبت نمایند. به بیماران توصیه می شود که در صورت بروز عوارض جانبی خفیف تا متوسط مثل قرمزی خفیف یا خارش چشم، دارو قطع نگردد. در صورت بروز عوارض شدید مثل بروز سردرد، گیجی یا تشدید درد چشمی با پزشک معالج تماس حاصل گردد (در صورت تایید پزشک معالج مبنی بر اینکه عارضه ایجاد شده در اثر استفاده از داروی مذکور بوده و ادامه دادن مصرف آن برای سلامت کلی بدن و سلامت چشمی بیمار به صلاح نیست، فرد از مطالعه خارج می شود).

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا(س)

#### نام کامل فرد مسوول

طاهره باوری

#### آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

ندارد. استعلام هم شد

#### تلفن

9917 3321 54 98+

#### فکس

3550 3323 54 98+

#### ایمیل

taherehyavari71@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

/https://eye.zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشیانی

#### آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی- ساختمان ستاد مرکزی- طبقه دوم

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

ندارد

#### تلفن

2116 3337 54 98+

#### فکس

2116 3337 54 98+

#### ایمیل

zaums.research@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

#### 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 زاهدان

Arish.Mohammad@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره باوری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مطهری، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا(س)  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9819614968  
تلفن  
3551 3323 54 98+  
فکس  
ایمیل  
taherehyavari71@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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

محمد اربش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

زاهدان ، بلوار شهید مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

کد پستی ندارد...

تلفن

4991 3322 54 98+

ایمیل

Arish.Mohammad@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمد اربش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

زاهدان ، بلوار شهید مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

کد پستی ندارد...

تلفن

4991 3322 54 98+

ایمیل