پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 روی60 بیمار. 30نفر دارودرمانی و 30 نفر لیزردرمانی . برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا -سال1402 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-بیماران one eye 3-داشتن IOP بسیار بالا (بالاتر از 30 میلی‌متر جیوه) 4-بیمارانی که در حال حاضر حداکثر درمان پزشکی قابل تحمل (Maximum Tolerated Medical Treatment) را دریافت نموده اند، ولی علی‌رغم درمان IOP آن ها کنترل نشده است 5-سابقه لیزر ترابکولوپلاستی 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 ترابکولار شود. 9- هرگونه بیماری چشمی که از اندازه‌گیری دقیق IOP جلوگیری کند. مثل اسکار قرنیه، ادم قرنیه و باند کراتوپاتی 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

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده، یکی از دو گروه درمانA یا B را دریافت خواهند کرد. تعداد30 نفر از بیماران درمان (Selective Laser Trabeculoplasty بصورت 360 درجه در زاویه چشم) و30 نفر نیز درمان (دارودرمانی بر اساس گایدلاین های کتب مرجع در ابتدا با قطره لاتانوپروست 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 1ماه و 6ماه 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: **۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,05-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,2023-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره یاوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3323 3551

آدرس ایمیل

taherehyavari71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱ ,2023-11-22

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 نوروپاتی 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 لاتانوپروست 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 (بالاتر از 30 میلی‌متر جیوه) بیمارانی که در حال حاضر حداکثر درمان پزشکی قابل تحمل (Maximum Tolerated Medical Treatment) را دریافت نموده اند، ولی علی‌رغم 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 اندازه‌گیری دقیق IOP جلوگیری کند. مثل اسکار قرنیه 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 چهارتایی شامل:TCCT,TCTC,TTCC,CCTT,CTCT,CTTCخواهد بود. 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
خیابان شهیدرجایی، کوچه رجایی4، پلاک7
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819614968
تاریخ تایید
2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1401.392

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1ماه و 6ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1ماه و6 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اندازه گیری دید اسنلن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه Selective Laser Trabeculoplasty: چند

دقیقه قبل از شروع Selective Laser Trabeculoplasty، قطره تتراکایین 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 2/0الی 7/1 میلی‌ژول را ساطع می‌کند. با نشستن بیمار و قرار گرفتن سر در دستگاه اسلیت لامپ، یک گونیولنز(SLT-Retinal BD10052) روی چشم بیمار قرار می‌گیرد. پس از آن، لیزر بر روی شبکه ترابکولر متمرکز خواهد شد. تمام عرض شبکه ترابکولر با Spot Size 400 میکرومتر با هر پالس تابش می‌شود. انرژی لیزر در ابتدا بر روی 0.8میلی‌ژول تنظیم خواهد شد و یک پالس لیزر در موقعیت ساعت 12 ساطع خواهد شد. اگر سفید شدن شبکه ترابکولار رخ ندهد یا حباب کاویتاسیون (Cavitation Bubble) ظاهر نشود، انرژی پالس با افزایش 1/0 میلی‌ژول 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 ارایه 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 اپتیمول) یا قطره چشمی بتاکسولول (حاوی 0.5% بتاکسولول هیدروکلراید- شرکت سینادارو با نام تجاری بتاکسول)خواهد بود. قدم سوم قطره چشمی بریمونیدین(حاوی 0.2% بریمونیدین تارترات- شرکت سینادارو با نام تجاری بریموگان) و قدم چهارم نیز اضافه کردن قطره چشمی دورزولامید(حاوی 2% دورزولامید 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 جانبي 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 جانبي 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 پزشك 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 یاوری

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

ندارد. استعلام هم شد

تلفن

+98 54 3321 9917

فکس

+98 54 3323 3550

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 بخشانی

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

+98 54 3337 2116

فکس

+98 54 3337 2116

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

نام کامل فرد مسوول
محمد اریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
زاهدان ، بلوارشهیدمطهری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
کد پستی ندارد...
تلفن
+98 54 3322 4991
ایمیل
Arish.Mohammad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمد اریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
زاهدان ، بلوارشهیدمطهری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
کد پستی ندارد...
تلفن
+98 54 3322 4991
ایمیل
Arish.Mohammad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره یاوری
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
+98 54 3323 3551
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد