

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر پروفیلاکتیک داروهای آنتی گلوکوم روی فشار چشم بیماران تحت تزریق داخل ویتره بواسیزوماب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروفیلاکتیک داروهای آنتی گلوکوم روی فشار چشم بیماران تحت تزریق داخل ویتره بواسیزوماب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 108 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماري R نسخه 4.0.2 استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه در این پژوهش، کلیه بیماران کاندید تزریق داخل ویتره بواسیزوماب مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا می باشد در این پژوهش از روش یک سوکور (single blinding) استفاده می شود. به طوری که مسؤول ثبت پیامدها (رزیدنت چشم)، از مداخله مورد نظر مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- سن بیشتر از 18 سال 2- رضایت آگاهانه و آزادانه برای شرکت در مطالعه 3- بیماریانی که اولین تزریق داخل بواسیزوماب را خواهند داشت. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: 1- سابقه جراحی شبکیه چشم 2- پارگی کیسول خلفی 3- فشار چشم بالا ویا ابتلا به گلوکوم 4- استفاده از داروی موضعی (مثل داروهای کاهنده IOP و کورتیکواستروئید) 5- التهاب داخل چشمی فعال 6- پاتولوژی های چشمی مانند pterygium یا corneal opacities که می توانند بر ارزیابی متغیرهای مطالعه تاثیر گذارد. 7- انصراف از مطالعه در حین تحقیق به هر دلیلی

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه، گروه A: تیمولول موضعی 5/0 درصد (2 قطره با فاصله زمانی 10 دقیقه، 60-90 دقیقه قبل از مداخله)، گروه B: ترکیب دوزولامید هیدروکلراید 2 درصد و تیمولول مالئات 5/0 درصد و با نام تجاری زایلومول® (2 قطره با فاصله زمانی 10 دقیقه، 60-90 دقیقه قبل از مداخله)، گروه C: استازولامید خوراکی 500 میلی گرم (90-120 دقیقه قبل از مداخله)، گروه D: گروه دارونمای قطره (یک قطره اشک مصنوعی که 2 قطره با فاصله زمانی 10 دقیقه، 60-90 دقیقه قبل از مداخله تجویز خواهد شد) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230330057787N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-04، ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اصلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9705 3222 54 98+

آدرس ایمیل

fateme813@yahoo.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

2024-02-20، ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکتیک داروهای آنتی گلوکوم روی فشار چشم

بیماران تحت تزریق داخل ویتره بواسیزوماب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروهای آنتی گلوکوم روی فشار چشم بیماران تحت تزریق داخل ویتره بواسیزوماب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن بیشتر از 18 سال 2- رضایت آگاهانه و آزادانه برای شرکت در مطالعه 3- بیمارانی که اولین تزریق داخل بواسیزومات را خواهند داشت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سابقه جراحی شبکیه چشم 2- پارگی کپسول خلفی 3- فشار چشم بالا و یا ابتلا به گلوکوم 4- استفاده از داروی موضعی (مثل داروهای کاهنده IOP و کورتیکواستروئید) 5- التهاب داخل چشمی فعال 6- پاتولوژی‌های چشمی مانند pterygium یا corneal opacities که می‌توانند بر ارزیابی متغیرهای مطالعه تاثیر گذارد. 7- انصراف از مطالعه در حین تحقیق به هر دلیلی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به 5 گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده جایگشتی (Permuted stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند. سپس به صورت تصادفی جایگشتی به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این جایگشتها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش یک سوکور (single blinding) استفاده می‌شود. به طوری که مسؤول ثبت پیامدها (رزیدنت چشم)، از مداخله موردنظر مطلع نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 108 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 استفاده شد

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

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1401/12/10, 2023-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار چشم بیماران تحت تزریق داخل ویتره بواسیزوماب

کد ICD-10

H40.6

توصیف کد ICD-10

Glaucoma secondary to drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه / یک دقیقه بعد از تزریق / 30 دقیقه بعد از تزریق / 24

ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدای مطالعه و 30 دقیقه بعد از تزریق و 24 ساعت بعد از تزریق با

تونومتر گلدمن و یک دقیقه بعد از تزریق با تونوین فشار داخل چشم

اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول قطره تیمولول موضعی 0.5 درصد (2 قطره با فاصله زمانی 10 دقیقه، 60-90 دقیقه قبل از مداخله) تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم ترکیب دورزولامید هیدروکلراید 2 درصد و تیمولول مالئات 0.5 درصد و با نام تجاری زابلومول® (2 قطره با

فاصله زمانی 10 دقیقه، 60-90 دقیقه قبل از مداخله) تجویز می‌شود.

طبقه بندی

تلفن

2151 3337 54 98+

فکس

5771 3329 54 98+

ایمیل

info@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zaums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

جناب آقای دکتر محمد اربش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

زاهدان بلوار مطهری نرسیده به میدان خاتم بیمارستان چشم

پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

۹۸۱۶۷۳۷۷۸۹

تلفن

9915 3321 54 98+

فکس

3550 3323 54 98+

ایمیل

ALzahra_eyecenter@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://eye.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم استارولامید خوراکی 500 میلی گرم (90-120 دقیقه قبل از مداخله) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه دارونمای قطره (یک قطره اشک مصنوعی که 2 قطره با فاصله زمانی 10 دقیقه، 60-90 دقیقه قبل از مداخله) تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر محمد اربش

آدرس خیابان

زاهدان بلوار مطهری نرسیده به میدان خاتم بیمارستان چشم

پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تلفن

9915 3321 54 98+

فکس

3550 3323 54 98+

ایمیل

ALzahra_eyecenter@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://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

زاهدان میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر محمد اربش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

زاهدان بلوار مطهری نرسیده به میدان خاتم بیمارستان چشم

پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تلفن

9915 3321 54 98+

فکس

3550 3323 54 98+

ایمیل

ALzahra_eyecenter@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر محمد اربش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

زاهدان بلوار مطهری نرسیده به میدان خاتم بیمارستان چشم

پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تلفن

9915 3321 54 98+

فکس

3550 3323 54 98+

ایمیل

ALzahra_eyecenter@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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