پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 108 بیمار. برای تصادفی سازی از از نرم‌افزار آماری 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 می‌شود. به طوری که مسؤول ثبت پیامدها (رزیدنت چشم)، از مداخله موردنظر 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- بیمارانی که اولین تزریق داخل بواسیزومات را خواهند داشت. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: 1- سابقه جراحی شبکیه چشم 2- پارگی کپسول خلفی 3- فشارچشم بالا ویا 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

گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به4 گروه، گروه A: تیمولول موضعی 5/0 درصد (2 قطره با فاصله زمانی 10 دقیقه، 60-90 دقیقه قبل از مداخله)، گروه B: ترکیب دورزولامید 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: **2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 54 3222 9705
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- فشارچشم بالا ویا 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 واجدشرایط 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 سویه 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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 108 بیمار. برای تصادفی سازی از 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
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
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 تونوپن فشار داخل چشم اندازه گیری می شود.

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 می شود.
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 زایلومول® (2 قطره با فاصله زمانی 10 دقیقه، 60-90 دقیقه قبل از مداخله) تجویز می شود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه سوم استازولامید 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 اریش
آدرس خیابان
زاهدان بلوار مطهری نرسیده به میدان خاتم بیمارستان چشم پزشکی الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3321 9915
فکس
+98 54 3323 3550
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
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
فکس
+98 54 3329 5771
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
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
جناب آقای دکتر محمد اریش
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
+98 54 3321 9915
فکس
+98 54 3323 3550
ایمیل
ALzahra_eyecenter@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://eye.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر محمد اریش

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

+98 54 3321 9915

فکس

+98 54 3323 3550

ایمیل

ALzahra_eyecenter@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://eye.zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر محمد اریش

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

+98 54 3321 9915

فکس

+98 54 3323 3550

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