

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر استفاده از داروهای استازولامید خوراکی و قطره Cosopt بر جلوگیری از افزایش فشار داخل چشمی بعد از استفاده از لیزر YAG در کپسولوتومی خلفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف ما از این مطالعه مقایسه تاثیر درمانی استازولامید خوراکی و ترکیب دارویی Cosopt بر روی جلوگیری از افزایش فشار داخل چشمی بعد از عمل کپسولوتومی با Nd-YAG لیزر می باشد. طراحی انجام مطالعه تصادفی یلوکه ای، یک سو کور و با استفاده از دارونما و مرحله دو کارآزمایی بالینی معیارهای ورود: کلیه بیمارانی که بالای 4 سال سن داشتند و تحت عمل جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون قرار گرفته بودند و حداقل سه ماه از تاریخ عمل آنها می گذشت و دچار کدورت کپسول خلفی شده بودند معیارهای خروج: بیمارانی که دچار آسم و بیماریهای انسدادی ریه، عوارض دارویی، رتینوپاتی، کدورت شدید قرنیه، بروز عارضه حین عمل جراحی، سابقه گلوکوم، یووئیت، عدم حضور در فالوآپ ها، کاتاراکت تروماتیک داشتند از مطالعه خارج شدند مداخلات: گروه اول داروی خوراکی استازولامید و قطره پلاسبو و گروه دوم داروی Cosopt و داروی خوراکی پلاسبو را دریافت خواهند کرد پیامد اولیه: کاهش فشار داخل چشم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112148410N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2012, 1390/10/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-01, 1390/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد سروریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5075 1313 86 98+

آدرس ایمیل

dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, 1390/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از داروهای استازولامید خوراکی و قطره Cosopt بر جلوگیری از افزایش فشار داخل چشمی بعد از استفاده از لیزر YAG در کپسولوتومی خلفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از داروهای استازولامید خوراکی و قطره Cosopt بر جلوگیری از افزایش فشار داخل چشمی بعد از استفاده از لیزر YAG در کپسولوتومی خلفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: 1. سن بالای 40. 2. سه ماه از زمان عمل گذشته باشد 3. کدورت کپسول خلفی داشته باشد 4. با تکنیک فیکوآمولسیفیکاسیون عمل شده باشد معیارهای خروج شامل: 1. آسم و بیماریهای انسدادی ریه 2. عوارض دارویی 3. رتینوپاتی 4. کدورت شدید قرنیه 5. بروز عارضه حین عمل جراحی 6. سابقه گلوکوم 7. یووئیت 8. عدم حضور در فالوآپ ها 9. تروماتیک کاتاراکت

سن

از سن 40 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/11/22, 2011-02-11

کد کمیته اخلاق

89-104-4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول، داروی خوراکی استازولامید را که یک مهارکننده کریپتیک انهدراز است با دوز 250 میلی گرم را هر 6 ساعت و قطره دارونما را هر 8 ساعت بعد از عمل کپسولوتومی با استفاده از لیزر به مدت 24 ساعت دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم قطره کوزویت که ترکیبی از یک کریپتیک انهدراز به نام دوزولامید و یک مهارکننده غیرانتخابی رسیپتور بتا است را هر 8 ساعت و کپسول خوراکی دارونما را هر 6 ساعت بعد از عمل کپسولوتومی با استفاده از لیزر به مدت 24 ساعت دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد سروریان

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش فشار داخل چشم

کد ICD-10

H40.0

توصیف کد ICD-10

Glaucoma suspect: Ocular hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام عمل کپسولوتومی و 24 ساعت بعد از عمل کپسولوتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج گلدمن

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد سروریان
موقعیت شغلی
متخصص چشم، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5075 1313 86 98+
فکس
ایمیل
dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد سروریان
موقعیت شغلی
متخصص چشم استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیر کبیر
شهر
اراک
کد پستی

تلفن
5075 1313 86 98+
فکس
ایمیل
dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد سروریان
موقعیت شغلی
متخصص چشم استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5075 1313 86 98+
فکس
ایمیل
dr.ahsarvarian@arakmu.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی