

進展性篩板變形 – 診斷青光眼快速進展者的新指標？

主要研究者: 梁啟信醫生

參與者資料小冊子

簡介及研究目的

您正在參與香港眼科醫院「視神經掃描在青光眼的評估研究」並已完成了至少 36 個月的隨訪。同時，您已確診患有青光眼。因此，您被邀請參與本項旨在通過與沒有進展性篩板變形的青光眼參與者比較，對具有進展性篩板變形的青光眼參與者進行眼壓降低治療是否具有較高的視野和視神經纖維層進展的絕對風險差。

這項研究是本部門與香港眼科醫院合作的為期 2 年的多中心臨床試驗。

以下內容告訴您有關此研究。請小心閱讀此資料頁及提出有關於這項研究的任何問題。您的問題將被回答。如有必要，請您和您的家人、朋友及您的家庭醫生討論。若您有任何疑問，或想知道更多的資料，請向負責這項研究的人員詢問，然後決定是否參與。此外，您將獲得已簽署的同意書副本及參與者資料小冊子作保存。

研究設計及程序簡介

招募:

此研究計劃招募 168 名已於香港眼科醫院「視神經掃描在青光眼的評估研究」中完成了至少 36 個月隨訪的原發性開角型青光眼參與者。研究相關人員將會參考您在「視神經掃描在青光眼的評估研究」中的檢查報告。

第一階段 (36 個月):

168 名已於香港眼科醫院「視神經掃描在青光眼的評估研究」完成了至少 36 個月隨訪的原發性開角型青光眼患者 (POAG) 將會被招募。由盤譜域光學相干斷層掃描檢測到的進行性篩板變形的眼睛將隨機接受額外的眼內壓降低治療或繼續當前治療。對於沒有進行性篩板變形的患者，他們將以相同的方式隨機化。參與者不需要在本研究中的第一階段中接受額外的調查。因為參與者已經於「視神經掃描在青光眼的評估研究」中完成了至少 36 個月的檢查。招募的參與者將直接進入研究的第二階段。

第二階段 (24 個月):

當參與者已於「視神經掃描在青光眼的評估研究」中完成了至少 36 個月的隨訪後，具有進展性篩板變形的參與者將以 1:1 的比例隨機分為額外治療組或繼續治療組。

完成第一階段如不具有進展性篩板變形的參與者也將以 1:1 的比例隨機分為額外治療組或繼續治療組。所有參與者將繼續進行每 4 個月一次共 24 個月的譜域光學相干斷層掃描和視野檢查。

在第二階段，所有參加者需要每 4 個月接受下列的檢查，包括：

1. 視力檢查
2. 用裂隙燈生物顯微鏡去檢查眼前段和眼後段部分
3. 用戈德曼壓平眼壓計
4. 量度血壓
5. 暗室壓痕前房角鏡檢查
6. 利用生物特徵掃描檢查眼軸長度
7. 利用超聲波測厚儀檢查中央角膜厚度
8. 利用自動驗光儀進行屈光
9. 角膜遲滯
10. 視野檢查
 - a. 2 次視野檢查分於相隨至少 30 分鐘(雙眼)
11. 盤譜域光學相干斷層掃描

所有參與者每年接受彩色立體影像來進行散瞳眼底檢查。

繼續治療組：

參與者將會繼續接受在招募時已經開始的治療方法。但如果出現視野進展、視力下降多於兩行或者連續兩次覆診眼壓高於 30 毫米汞柱，本組參與者將會被終止繼續參與此研究並且接受與額外治療組同樣的治療。

額外治療組：參與者將會接受額外的治療以降低基線眼壓。額外治療的藥物選擇順序為：前列腺素類似物（每日一次）、溴莫尼定（每日三次）以及碳酸酐酶抑制劑（每日三次）。對於已經達到最大耐受性藥物的患者，選擇性激光小梁成形術將按照前面所述的治療方案進行（360°適用於 100 個次數），參與者會增加一次額外的覆診次數。

可能的益處

如果您決定參加本研究，您將接受戈德曼壓平眼壓計測量、視野、譜域光學相干斷層掃描和眼底照相，這是完全免費的。

潛在的風險與不適

與標準的常規臨床治療相比，參與本研究將不涉及額外的風險。本研究使用的所有檢查都是非侵入性的而且在臨床已經常規使用，並不會給參與者帶來任何已知的醫療副作用。

參與研究的費用

研究期間內，如果接受需要接受選擇性激光小梁成形術，則額外再增加一次覆診。所有的眼科檢查和額外治療都是免費的。您不會因為參加此研究得到金錢上的回饋。

其他治療方法（如病人不參加研究計劃）

拒絕參與或在任何時候撤銷參與本研究並不會影響您正常的醫療服務。不參與的病人將會接受符合標準的醫療服務，即不包括以上額外覆診、檢查和治療，但醫生會按照參與者的情況安排標準的治療。

預期研究的持續時間

這是一項為期 2 年的多中心臨床試驗。

終止參與者進行此研究的情況

我們保留終止您參與本研究項目的權利。如果在本項目進行中出現任何潛在的安全問題或者數據表明本項目的研究對象已經足夠的情況下，您將不需要繼續參與研究。

研究計劃完結後的安排研究結束後，您在香港中文大學眼科中心的醫療服務將會被終止。後續的醫療服務將會交由公立醫院跟進。

因研究所致的損害所獲之賠償和治療

若您因參與本研究而引致任何身體損傷，研究負責人將會為您進行治療或轉介您接受治療。您不會透過簽署本同意書而放棄任何法律權利。

保密

電子數據將只在我們安全的研究室電腦內保存，並受到密碼保護。這項研究的資料將給予香港中文大學進行統計分析。您的身份將受嚴格保密，只有整體的結果將被公佈。於任何時間，您可要求消毀所有相關的研究結果和記錄。簽署同意書的同時亦表示您允許臨床研究倫理委員會及有關法定機構在合適的條例及法例容許下及在不侵犯您的私隱情況中，直接翻查您的病歷記錄以核實臨床研究計劃之程序和/或數據。

依香港法律規定（特別是第 486 章《個人資料（私隱）條例》），您享有或可享有確保您的個人資料保密的權利，例如在或為本研究中有關收集、監管、保留、管理、控制、使用（包括分析或比較）、轉進或轉出香港、不披露、清除和/或以任何方式處理或棄置的權利。如有任何問題，請您諮詢個人資料私隱專員或其職員（電話號碼：2827 2827），以瞭解妥善監控或監管您的個人資料保護之事宜，以確保您完整掌握和瞭解遵守規管個人資料私隱的法律之重要性。

自願參加 / 退出研究

您參與這項研究是完全自願的。您將收到更新的信息去決定是否繼續參與這項研究。您會給予足夠的時間去考慮是否參與這項研究。在簽署同意書前，您亦可與親戚一起討論。當

您需要幫助時，您可以撥打我們的聯絡電話號碼去得到更多資料。在覆診時，您也可表達您是否繼續參與這項研究。在任何時候，您有權拒絕參與或退出本研究。這將不會影響正常的醫療護理。退出本研究不會影響現在或將來您於香港中文大學或任何參與醫院的治療。簽署同意書後，您會獲得已簽署的同意書副本。即使已簽署同意書，您可以在任何時候改變您參與這項研究的意願。一旦您要求退出，所有的臨床研究數據將被刪除。但是臨床醫療記錄將被保留作臨床治療用途。

詳細資料

如想得到進一步的資料，可親臨以下地址或致電下列熱線：

聯絡人： 梁啟信教授

電話： 3943 5846

地址：香港九龍亞皆老街 147K 號

香港眼科醫院 3 樓

眼科及視覺科學學系 大學眼科中心

若對研究參與者權利有任何疑問，您可以聯絡：

九龍中及九龍東聯網臨床研究倫理委員會

九龍加士居道 30 號 伊利沙伯醫院 S 座

電話： 3506 8888

