

Примљено: 13. 9. 2017		
Орг. јед.	Број	Прилог
18/4	188/17	Образац - 2

UNIVERZITET U BANJA LUCI
FAKULTET: MEDICINSKI



IZVJEŠTAJ

o ocjeni podobnosti teme, kandidata i mentora za izradu doktorske disertacije

I PODACI O KOMISIJI

Organi koji je imenovao komisiju : Nastavno- naučno vijeće Medicinskog fakulteta Univerziteta u Banjoj Luci

Datum imenovanja komisije: 26.4.2017.

Broj odluke: 18/3334/2017

Sastav komisije:

- | | | |
|--|-------------------|----------------------------------|
| 1. Milenković Svetislav | Redovni profesor | Oftalmologija |
| Prezime i ime | Zvanje | Naučno polje i uža naučna oblast |
| Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu | | Predsjednik |
| Ustanova u kojoj je zaposlen-a | | Funkcija u komisiji |
| 2. Mavija Milka | Vanredni profesor | Oftalmologija |
| Prezime i ime | Zvanje | Naučno polje i uža naučna oblast |
| Medicinski fakulteta Univeziteta u Banjoj Luci | | Član |
| Ustanova u kojoj je zaposlena-a | | Funkcija u komisiji |
| 3. Rašeta Nela | Vanredni profesor | Patološka fiziologija |
| Prezime i ime | Zvanje | Naučno polje i uža naučna oblast |
| Medicinski fakultet Univerziteta u Banjoj Luci | | Član |
| Ustanova u kojoj je zaposlena-a | | Funkcija u komisiji |
| 4. | | |
| Prezime i ime | Zvanje | Naučno polje i uža naučna oblast |
| Ustanova u kojoj je zaposlena-a | | Funkcija u komisiji |
| 5. | | |

Prezime i ime	Zvanje	Naučna oblast i uža naučna oblast
Ustanova u kojoj je zaposlen-a	Funkcija u komisiji	

II PODACI O KANDIDATU

1) Ime, ime jednog roditelja, prezime: Lejla (Sulejman) Muhamedagić

2)

1. Datum rođenja: 14.01.1979.

Mjesto i država rođenja: Zenica, Bosna i Hercegovina

II.1 Osnovne studije

Godina upisa: Godina završetka: Prosječna ocjena tokom studija:

Univerzitet: Sarajevo

Fakultet/i: Medicinski fakultet

Studijski program: _____

Zvanja: doktor medicine

II.2 Master ili magistarske studije

Godina upisa: Godina završetka: Prosječna ocjena tokom studija:

Univerzitet: Sarajevo

Fakultet/i: Medicinski fakultet

Studijski program: Kliničke discipline

Zvanje: Magistar medicinskih nauka

Naučna oblast: Oftalmologija

Naslov završnog rada: Uticaj rada na blizinu i fizičke aktivnosti na progresiju miopije u studentskoj populaciji

II.3 Doktorske studije

Godina upisa:

Fakultet/i: _____

Studijski program: _____

Broj ECTS do sada ostvarenih:

Prosječna ocjena tokom studija:

II.4 Prikaz naučnih i stručnih radova kandidata

R. br.	Autori, naslov, izdavač, broj stranica	Kategorija ¹
1.	Kasumović SS, Mavija M, Kasumović A, Lepara O, Durić-Čolić B, Čabrić E, Muhamedagić L , Šaković-Račić A, Jankov M. Intraocular pressure measurements referring to the corneal thickness in keratoconic eyes after corneal crosslinking with riboflavin and ultraviolet A. Med arch. 2015; 69 (5):334-8.	Orginani naučni rad
<i>Kratak opis sadržine:</i> Utvrditi moguću vezu između očnog pritiska (IOP), debljine rožnjače (CCT) i čvrstoće rožnjače (CR) kod očiju sa keratokonusom nakon crosslinkinga (CXL). Ovo je retrospektivno prospektivna studija koja je obuhvata 30 očiju sa keratokonusom. U ovoj studiji prosječna vrijednost CCT je 449 mikrona prije CXL, ali tri mjeseca nakon tretmana CXL je statistički smanjena na 420 mikrona, a 6 i 12 mjeseci kasnije prosječna vrijednost CCT 437 mikrona. Prosječna vrijednost IOP je bio prije CXL 12 mmHg, tri mjeseca kasnije bio je 13,5 mmHg, 6 mjeseci nakon CXL 14,0 mmHg i 12 mjeseci kasnije CXL je 15,0 mmHg. Nakon CXL kod očiju sa keratokonusom došlo je do značajnog smanjenja CCT 3 i 6 mjeseci nakon procedure i CCT je gotovo ista 12 mjeseci kasnije. Međutim IOP je nizak prije CXL, došlo je do porasta IOP 3 i 6 mjeseci nakon procedure CXL, ali značajano porast IOP je 12 mjeseci nakon CXL. To znači da redovno mjerenja IOP bi mogao biti značajan pokazatelj povećanja čvrstoće rožnjače što je glavni cilj CXL tretmana.		
<i>Rad pripada problematici doktorske disertacije</i>		<u>DA</u> NE DJELOMIČNO

R. br.	Autori, naslov, izdavač, broj stranica	Kategorija
2.	Mahmić-Kaknjo M, Puljak L, Markotić F, Fidahić M, Muhamedagić L , Zakarija-Grković I. Cochrane and its prospects in Bosnia and Herzegovina: Relying on Cochrane Croatia. Acta Med Acad. 2015;44(1):58-67.	Stručni rad
<i>Kratak opis sadržine:</i> Cochrane i njegove perspektive u Bosni i Hercegovini. U ovom radu su opisani Cochrane sistematski pregledi (CSRs) i drugi Cochrane dokazi. Cochrane je jedinstvena, međunarodna, neprofitna organizacija koja nudi zdravstvenim radnicima, korisnicima usluga zdravstva i ostalim donosiocima odluka nepristrasane i visoko pouzdane informacije o zdravlju, što je ključno za savjesno i odgovorno donošenje odluka u ukupnom zdravstvu. Cochrane nudi najviše rangirane dokaze temeljene na EBM (Medicina zasnovana na dokazima) - sistematske preglede. Trenutno, CSRs su slobodno dostupni u BiH, a samim tim, trebalo bi da su u širokoj upotrebi. Prezentirana je nova Cochrane Strategija do 2020. godine, koja je bila glavna tema 6. Cochrane simpozij (CroCos), kao i istražiti mogućnosti za širenje Cochrane aktivnosti u Bosni i Hercegovini (BiH). BiH nema službeno organizovan Cochrane aktivnosti, do sada. Ovaj rad treba podići svijesti o Cochrane u BiH.		

¹ Kategorija se odnosi ce na one časopise i naučne skupove koji su kategorisani u skladu sa Pravilnikom o publikovanju naučnih publikacija („Službeni glasnik RS“, br. 77/10) i Pravilnikom o mjerilima za ostvarivanje i finansiranje Programa održavanja naučnih skupova („Službeni glasnik RS“, br. 102/14).

Rad pripada problematici doktorske disertacije: DA NE DJEOMIČNO

R br.	Autori, naslov, izdavač, broj stranica	Kategorija
3.	Muhamedagić L , Muhamedagić B, Alimanović Halilović E, Alajbegović Halimić J, Stanković A, Muračević B. Relation Between Near Work and Myopia Progression in Student Population. Mater Sociomed. 2014;26(2):100-3.	Originalni naučni rad

Kratak opis sadržine: Utvrditi odnosa rada na blizinu i progresija miopije u studentskoj populaciji. Ovo retrospektivno-prospektivno, deskriptivno istraživanje obuhvatilo je 100 studenata s verificiranom miopijom do -3 Dsph. Istraživanje je provedeno u Zavodu za medicinu rada i sportsku medicinu Zeničko-dobojskog kantona. Oftalmološki pregled i mjerenje Dioptrije sati varijabla (Dh) su rađene dva puta, u periodu od januara 2011. do januara 2012. godine. Rezultati: Multivarijantna regresiona analiza utjecaja na razliku vidne oštine na daljinu bez korekcije oba oka kao i utjecaja na razliku automatske kompjuterske refraktometrije u cikloplegiji, ukazala je da Dioptrija-sati varijabla (Dh) imala statistički signifikantan utjecaj na povećanje razlike vidne oštine na daljinu (desno oko OR: I mjerenje -Dh 1,489, II mjerenje -Dh 1.544 $p < 0.05$; lijevo oko OR: -Dh 1.538, $p < 0.05$) i automatske kompjuterske refraktometrije u cikloplegiji, (desno oko OR: I mjerenje 1.361, II mjerenje 1.493, $p < 0.05$; lijevo oko OR: I mjerenje 0.931 II mjerenje 1.019, $p < 0.05$) tokom oba mjerenja. Rad na blizinu uzrokuje povećanje miopije. Ovim istraživanjem otvorena je perspektiva za druga istraživanja o utjecaju rada na blizinu na miopiju.

Rad pripada problematici doktorske disertacije: DA NE DJELOMIČNO

R. br.	Autori, naslov, izdavač, broj stranica	Kategorija
4.	Muhamedagić L , Alajbegović-Halimić J, Muhamedagić B, Muračević B. Relation between physical activity and myopia progression in student population. Med Glas (Zenica). 2013;10(2):385-90.	Originalni naučni rad

Kratak opis sadržine: Utvrditi odnos fizičke aktivnosti i progresije miopije u studentskoj populaciji. Uzroci nastanka miopije nisu dovoljno razjašnjeni. Ovo retrospektivno-prospektivno, deskriptivno istraživanje obuhvatilo je 100 studenata s verificiranom miopijom do -3 Dsph. Istraživanje je provedeno u Zavodu za medicinu rada i sportsku medicinu Zeničko-dobojskog kantona i na Univerzitetu u Zenici, od januara 2011. do januara 2012. godine. Oftalmološki pregled i Višestepeni fitness test obavljani su dva puta. Statistički značajna korelacija s negativnim predznakom zabilježena je samo u ocjeni fizičke spremnosti tokom drugog mjerenja, što ukazuje da je povećanje fizičke aktivnosti utjecalo na smanjenje razlika vrijednosti automatske kompjuterske refraktometrije u cikloplegiji oba mjerenja (desno oko Rho: -0,260, $p < 0,01$; lijevo oko Rho: - 0,255, $p < 0,05$). Multivarijantna regresiona analiza utjecaja na razliku vidne oštine na daljinu bez korekcije oba oka, kao i utjecaja na razliku automatske kompjuterske refraktometrije u cikloplegiji, ukazala je da je ocjena fizičke spremnosti tokom mjerenja imala statistički signifikantan utjecaj na smanjenje vidne oštine na daljinu između mjerenja (desno oko OR: I mjerenje -0,748, II mjerenje -0,660, $p < 0,05$; lijevo oko OR: I mjerenje -0,613, II mjerenje -0,515, $p < 0,05$) i na smanjenje razlike automatske kompjuterske refraktometrije u cikloplegiji (desno oko OR: I mjerenje -0,822, II mjerenje -0,831, $p < 0,05$; lijevo oko OR: I mjerenje -0,641, II mjerenje -0,706,

$p < 0,05$). Zaključak: Fizička aktivnost nije imala utjecaja na porast miopije. Ovim istraživanjem otvorena je perspektiva za druga istraživanja o utjecaju fizičke aktivnosti na miopiju.

Rad pripada problematici doktorske disertacije: DA NE DJELOMIČNO

R. br.	Autori, naslov, izdavač, broj stranica	Kategorija
5.	Ahmedbegović-Pjano M, Ljaljević S, Lika-Pranjić M, Muhamedagić L. Central Corneal Thickness in Ocular Hypertension. MED ARH 2008; 62(1, Supl.1): 25(abstract). Notes: I Kongres oftalmologa iz Bosne i Hercegovine = First Congress of Ophthalmology of Bosnia and Herzegovina with International Participation, Sarajevo, March 14-16th, 2008: Summaries.	Naučni skup sa međunarodnim učešćem/ originalni naučni rad
<i>Kratak opis sadržine:</i> Utvrditi uticaj centralne debljine rožnjače (CCT) na visinu IOP kod ispitanika sa okularnom hipertenzijom (OHT) i kontrolnom grupom ispitanika sa normalnim vrijednostima IOP. Ova retrospektivna studija je obuhvatila 40 lijevih očiju, 20 očiju sa OHT i 20 očiju bez povišenih vrijednosti IOP. Postoji statistička signifikantna razlika ($p < 0,05$) u vrijednostima CCT između kontrolne grupe (545.40 ± 25) i pacijenata sa OHT (589.39 ± 48). Ispitanici sa OHT imaju signifikatno veću CCT nego kontrolna grupa ispitanika. Zaključak: svakom pacijentu sa povišenim vrijednostima IOP treba izmjeriti CCT, da se ne bi precjenio IOP kod pacijenata sa debljom rožnjačom, te se može kod takvih pacijenata pogrešno postaviti dijagnoza OHT.		
Rad pripada problematici doktorske disertacije: <u>DA</u> NE DJELOMIČNO		

Da li kandidat ispunjava uslove? DA NE

III PODACI O MENTORU/KOMENTORA

Biografija mentora/komentora (do 1000 karaktera):

Prof. dr Milka Mavija, vanredni profesor, uža naučna oblast Oftalmologija, Medicinski fakultet Univerziteta u Banjaluci.

- Doktor medicine, 1992. diplomirala na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Banjaluci
- Magistar medicinskih nauka, 2004. odbranila magistarski rad na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Banjaluci pod naslovom „Promjene na očnom dnu kod bolesnika sa hroničnom bubrežnom insuficijencijom“
- Doktor medicinskih nauka, 2009. odbranila doktorsku disertaciju na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Banjaluci pod naslovom „Uticaj faktora rizika na nastanak, tok i tretman dijabetičke retinopatije“

Prethodni izbori u nastavna i naučna zvanja:

- 2015. do sada – Vanredni profesor na Katedri za oftalmologiju, Medicinski fakultet Univerziteta u Banjaluci
- 2010.- 2015. - Docent na Katedri za oftalmologiju, Medicinski fakultet Univerziteta u Banjaluci
- 2005.-2010. - Viši asistent na Katedri za oftalmologiju, Medicinski fakultet Univerziteta u Banjaluci
- 1999.- 2005. -Asistent na Katedri za oftalmologiju, Medicinski fakultet Univerziteta u Banjaluci

Zaposlenje i specijalizacija:

1. 2014. – Načelnik Klinike za očne bolesti UKC Republike Srpske
2. 2012.-2014. - Šef Odjeljenja za konzervativno liječenje bolesnika Klinike za očne bolesti KC Banjaluka
3. 1998.-2012. – Specijalista oftalmolog Klinika za očne bolesti KC Banjaluka
4. 1994.-1998. - Specijalizant oftalmologije Klinika za očne bolesti KC Banjaluka

Naučna oblast: Oftalmologija

Stručna usavršavanja

Studijski boravak u Univerzitetnoj bolnici Linkoping, Švedska, Kliničkom centar Srbije i Vojnomedicinskoj akademiji Beograd, Univerzitetnoj bolnici Inselspital, Bern, Švicarska, Univerzitetna bolnica Severance, Seoul, Južna Koreja.

Članstvo u strukovnim organizacijama:

1. Udruženje oftalmologa Republike Srpske-predsjednik od 2010. do danas,
Udruženje oftalmologa Srbije,
Evropsko udruženje retinologa i vitreoretinalnih hirurga i
Evropsko udruženje oftalmologa

Nagrade: Nagrada Komore doktora medicine – dobitnik nagrade za organizaciju zdravstvene službe, 2012. god.

Mentorstvo kandidata za stepen drugog ciklusa:

1. Mentor kandidatu dr Bojani Markić za magistarski rad pod nazivom „Uloga i značaj dijagnostičkih procedura u ispitivanju osoba sa sumnjom na glaukom“; Medicinski fakultet Banja Luka
 2. Mentor kandidatu mr sc. dr Faruku Nišiću za doktorsku disertaciju pod nazivom „Uticaj vrijednosti vaskularnih endotelijalnih faktora rasta u staklastom tijelu na komplikacije pars plana vitrektomije kod proliferativne dijabetičke retinopatije“; Medicinski fakultet Banja Luka
 - Mentorstvo kandidata za diplomske master radove odbranjene na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Banjaluci, te mentorstvo kandidata za diplomske radove studijskog programa Zdravstvena njega odbranjeni na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Banjaluci i član Komisije za diplomske master radove odbranjene na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Banjaluci:
 - Gostujući profesor na univerzitetima u Republici Srpskoj, Federaciji BiH ili Brčko Distriktu BiH
- Član Komisije za polaganje specijalističkog ispita iz Oftalmologije na Univerzitetu Istočno Sarajevo, Medicinski fakultet u Foči.
- Mentorstvo za specijalizaciju iz oftalmologije prema rješenju Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske i član komisije za polaganje specijalističkog ispita prema Rješenju Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske za 14 specijalizanata oftalmologije

Pedagoški rad:

Predavač i Šef Katedre za oftalmologiju na dodiplomskoj i postdiplomskoj nastavi iz naučne oblasti Oftalmologija na Medicinskom fakultetu, Stomatološkom fakultetu i Fakultetu zdravstvene njege, Univerziteta u Banjaluci, od 2010. god. Kvalitet nastave i vrednovanje nastavničkih sposobnosti koji su izvodi studenti sva tri fakulteta prema Anketi za ocjenjivanje nastavnog procesa nastavnika i saradnika Univerziteta u Banjaluci ocijenjen je ocjenom 4,75 (izvrstan).

Bibliografija Prof. dr Milke Mavija

Knjige i monografije:

- **Mavija M.** Dijabetička retinopatija i faktori rizika. Zadužbina Andrejević Beograd, 2011.

Nerecenzirani studijski priručnici:

- Oftalmologija- CD za studente medicine i stomatologije

Kozomara R, Vojčić M, Preradović M, **Mavija M.**

Izdavač: Medicinski fakultet, Univerzitet u Banjaluci, 2002.

- Savremeni pristup dijabetičkoj retinopatiji

Mavija M, Jakšić V, Milenković S, Pejičić Popović S.

Izdavač: Udruženje oftalmologa Republike Srpske i Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite RS.
April 2010 god.

- Senilna degeneracija makule

Praktični vodič i savremeni terapijski protokoli u prevenciji slabovidosti uzrokovane senilnom degeneracijom makule

Čeklić L, **Mavija M.**

Izdavač: Udruženje oftalmologa Republike Srpske. 2015.

- Okluzivne bolesti retinalnih venskih krvnih sudova

Praktične preporuke za dijagnostiku i savremeni terapijski pristup

Čeklić L, **Mavija M.**

Izdavač: Udruženje oftalmologa Republike Srpske. 2016.

Recenzent časopisa:

1. Recenzent časopisa Drugs & Aging, medicinski časopis Springer Science
2. Recenzent časopisa Akademije nauka i umjetnosti Republike Srpske „Contemporary Materials“
3. Recenzent časopisa Liječničke komore Zeničko- Dobojskog kantona „Medicinski glasnik“
4. Recenzent Naučnog časopisa Udruženja oftalmologa Srbije „Acta ophthalmologica“
5. Recenzent časopisa Društva doktora medicine Republike Srpske „Scripta medica“
6. Recenzent časopisa Medicinskog fakulteta Foča, Univerziteta u Istočnom Sarajevu „Biomedicinska istraživanja“.

Uređivanje naučnog časopisa nacionalnog značaja:

1. Urednik časopisa Društva doktora medicine Republike Srpske „Scripta medica“; Glavni i odgovorni urednik časopisa je prof. Dr Predrag Grubor.
2. Urednik naučnog časopisa Udruženja oftalmologa Srbije „Acta Ophthalmologica“; Glavni i odgovorni urednik je prof. Dr Dragan Veselinović.

Uređivanje zbornika saopštenja međunarodnog naučnog skupa:

1. „Zbornik radova Drugog kongresa oftalmologa BiH sa međunarodnim učešćem“, Banjaluka, maj 2012. Katalogizacija u publikaciji Narodna i univerzitetska biblioteka, Banjaluka CIP 617.7 (082); Udruženje oftalmologa Republike Srpske 2012., urednici Milka Mavija, Vesna Jakšić
2. „Zbornik sažetaka radova Drugog kongresa oftalmologa BiH sa međunarodnim učešćem“, Banjaluka, maj 2012. Katalogizacija u publikaciji Narodna i univerzitetska biblioteka, Banjaluka CIP 617.7 (048.3); Udruženje oftalmologa Republike Srpske 2012., urednik Milka Mavija

Realizovan nacionalni stručni projekat u svojstvu saradnika na projektu:

- Projekat Instituta za zaštitu zdravlja Republike Srpske podržan od strane Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske
- „Procjena kvaliteta glikoregulacije i prisustva vaskularnih komplikacija u osoba šećernom bolešću u Republici Srpskoj“ prema odlukama Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite broj 11/08-500-35-26-27/13 od 30.11.2013. i 11/08-052-109-1/14, od 31.10.2014.

Realizovan međunarodni naučni projekat u svojstvu saradnika na projektu:

- „Otvoreno, multicentrično, prospektivno, kliničko istraživanje efikasnosti, podnošljivosti i sigurnosti primjene kombinovanog antihipertenziva lizinopril i hidrohlorotijazid u trajanju od 12 sedmica“;
- „Vidna oština, vidna funkcionalnost i kvalitet života kod pacijenata sa kataraktom i pseudofakijom“ .

Radovi iz oblasti kojoj pripada prijedlog doktorske disertacije:

R. br.	Autori, naslov, izdavač, broj stranica
1.	Sefic Kasumovic S, Pavljasevic S, Cabric E, Mavija M , Dacic Lepara S, Jankov M. Correlation of Retinal Nerve Fiber Layer and Disc Parameters in Glaucoma Suspected Eyes. Med Arh. 2014 Apr; 68(2):109-112
2.	Markić B, Mavija M , Ignjatić E, LJubojević V. Senzitivnost parametara konfokalne skening laser oftalmoskopije kod pacijenata sa glaukomom u odnosu na zdravu populaciju. Biomedicinska istraživanja 2014; 5(1):8-14.

3.	Markić B, Mavija M , Ljubojević V, Ignjatić E. Senzitivnost i specifičnost dijagnostičkih procedura kod primarnog glaukoma otvorenog ugla. Scripta Medica 2016; Vol.47(1): 27-33.
4.	Anušić T, Petrović B, Mavija M . Fakomehanički glaukom- prikaz slučaja. Zbornik sažetaka 2. Kongresa oftalmologa BiH sa međunarodnim učešćem, Banjaluka 2012: 90
5.	Markić B, Ignjatić E, Mavija M , Amidžić B. POAG in retinitis pigmentosa- a dilemma in the treatment of glaucoma. Zbornik sažetaka 2. Kongresa oftalmologa BiH sa međunarodnim učešćem, Banjaluka 2012; 97

Da li mentor ispunjava uslove ?

DA

NE

IV OCJENA PODOBNOSTI TEME

IV.1 Formulacija naziva teze (naslova)

ZNAČAJ MIKROPULSNE LASER TRABEKULOPLASTIKE U LIJEČENJU PRIMARNOG GLAUKOMA OTVORENOG UGLA

Naslov teze je podoban ?

DA

NE

IV.2 Predmet istraživanja

Liječenje primarnog glaukoma otvorenog ugla primjenom mikropulsne laser trabekuloplastike kod pacijenata kod kojih primjenom lokalne antiglaukomske terapije nisu postignute vrijednosti ciljnog intraokularnog pritiska

Predmet istraživanja je podoban?

DA

NE

IV.3 Najnovija istraživanja poznavanja predmeta disertacije na osnovu izabrane literature sa spiskom literature

1. Kapetanakis VV, Chan MP, Foster PJ, Cook DG, Owen CG, Rudnicka AR. Global variations and time trends in the prevalence of primary open angle glaucoma (POAG): a systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol* 2016;100(1): 86-93.
2. World Health Organization. Available at: www.who.int/blindness/causes/priority/en/ (accesed April 30, 2016).

3. Chan EW, Chiang PP, Wong TY, Saw SM, Loon SC, Aung T, Lamoureux E. Impact of glaucoma severity and laterality on vision-specific functioning: the Singapore Malay eye study. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54(2):1169-75.
4. European Glaucoma Society. Terminology and guidelines for glaucoma. 4th Edition. 2014 Savona, Italy.
5. Clement CI, Bhartiya S, Shaarawy T. New perspectives on target intraocular pressure. *Surv Ophthalmol.* 2014 ;59(6):615-26.
6. Abu- Amero K, Kondkar AA, Chalam KV. An Updated Review on the Genetics of Primary Open Angle Glaucoma. *Int J Mol Sci* 2015; 16(12): 28886-911.
7. Rashid RF, Farhood QK. Measurement of central corneal thickness by ultrasonic pachymeter and oculus pentacam in patients with well-controlled glaucoma: hospital-based comparative study. *Clin Ophthalmol* 2016; 10: 359-64.
8. Gaasterland DE, Blackwell B, Dally LG, et al. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 10. Variability among academic glaucoma subspecialists in assessing optic disc notching. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2001;99:177-8.
9. Yu M, Lin C, Weinreb RN, Lai G, Chiu V, Leung CK. Risk of Visual Field Progression in Glaucoma Patients with Progressive Retinal Nerve Fiber Layer Thinning: A 5-Year Prospective Study. *J Optom.* 2016; 16: 20-5.
10. Grewal DS, Tanna AP. Diagnosis of glaucoma and detection of glaucoma progression using spectral domain optical coherence tomography. *Curr Opin Ophthalmol.* 2013;24:150-161.
11. Ulas F, Dogan U, Kaymaz A, Celik F, Celebi S. Evaluation of subjects with a moderate cup to disc ratio using optical coherence tomography and Heidelberg retina tomograph 3: impact of the disc area. *Indian J Ophthalmol.* 2015; 63(1):3-8.
12. Caiado RR, Badaro E, Kasahara N. Intraocular pressure fluctuation in healthy and glaucomatous eyes: a comparative analysis between diurnal curves in supine and sitting positions and the water drinking test. *Arq Bras Oftalmol.* 2014; 77(5): 288-92.
13. Hommer A. Review of preserved and preservative-free prostaglandin analogues for the treatment of open-angle glaucoma and ocular hypertension. *Drugs Today (Barc).* 2010; 46(6): 409-16.
14. Lin L, Zhao YJ, Chew PT, Sing CC, Wong HT, Yip LW, Wu TS, Bautista D, Teng M, Khoo AL, Lim BP. Comparative efficacy and tolerability of topical prostaglandin analogues for primary open-angle glaucoma and ocular hypertension. *Ann Pharmacother.* 2014; 48(12): 1586-93.

15. Toris CB. Pharmacotherapies for glaucoma. *Curr Mol Med*. 2010; 10(9): 824–840.
16. Servat JJ, Bernardino CR. Effects of common topical antiglaucoma medications on the ocular surface, eyelids and periorbital tissue. *Drugs Aging*. 2011; 28(4): 267–282.
17. Parikh RS, Parikh SR, Navin S, Arun E, Thomas R. Practical approach to medical management of glaucoma. *Indian J Ophthalmol*. 2008; 56(3): 223–230.
18. Stankiewicz A, Wierzbowska J, Siemiakowska A, Fuksinska B, Robaszekiewicz J, Zegadio A, Ehrlich R, Siesky B, Harris A. The additive effect of dorzolamide hydrochloride (Trusopt) and a morning dose of bimatoprost (Lumigan) on intra-ocular pressure and retrobulbar blood flow in patients with primary open angle glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2010; 94(10): 1307–1311.
19. Yuan F, Zhihong L, Xinghuai S. Fixed-combination treatments for intraocular hypertension in Chinese patients – focus on bimatoprost-timolol. *Drug Des Devel Ther*. 2015; 9 : 2617-25.
20. Aptel F, Denis P. Balancing efficacy and tolerability of prostaglandin analogues and prostaglandin-timolol fixed combinations in primary open-angle glaucoma. *Curr Med Res Opin*. 2011; 27(10): 1949-58.
21. Colafrancesco V, Parisi V, Sposato V, Rossi S, Russo MA, Coassin M, Lambiase A, Aloe L. Ocular application of nerve growth factor protects degenerating retinal ganglion cells in a rat model of glaucoma. *J Glaucoma*. 2011; 20(2): 100–108.
22. Skalicky SE, Lew HR. Surgical outcomes of combined trabeculectomy-cyclodialysis for glaucoma. *J Glaucoma*. 2015; 24 (1):37-44.
23. Moisseiev E, Zunz E, Tzur R, Kurtz S, Shemesh G. Standard Trabeculectomy and Ex-PRESS Miniature Glaucoma Shunt: A Comparative Study and Literature Review. *J Glaucoma*. 2015; 24(6):410-6.
24. Wang H, Cheng JW, Wei RL, Cai JP, Li Y, Ma XY. Meta-analysis of selective laser trabeculoplasty with argon laser trabeculoplasty in the treatment of open-angle glaucoma. *Can J Ophthalmol*. 2013; 48 (3):186-92.
25. McAlinden C. Selective laser trabeculoplasty (SLT) vs other treatment modalities for glaucoma: systematic review. *Eye (Lond)* 2014;28:249–58.
26. Katz LJ, Steinmann WC, Kabir A, et al. Selective laser trabeculoplasty versus medical therapy as initial treatment of glaucoma: a prospective, randomized trial. *J Glaucoma* 2012;21 (3):460–8.

27. Wong MO, Lee JW, Choy BN, et al. Systematic review and meta-analysis on the efficacy of selective laser trabeculoplasty in open-angle glaucoma. *Surv Ophthalmol* 2015;60:36-50.
28. Waisbourd M, Katz LJ. Selective laser trabeculoplasty as a first-line therapy: a review. *Can J Ophthalmol*. 2014; 49(6): 519-22.
29. Aquino MC, Barton K, Tan Am, Sng C, Li X, Loon SC, Cheew PT. Micropulse versus continuous wave transscleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomized exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2015; 43(1): 40-6.
30. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC. Long-term safety, high-resolution imaging, and tissue temperature modeling of subvisible diode micropulse photocoagulation for retinovascular macular edema. *Retina*. 2012;32:375-386.
31. Alvarado JA, Alvarado RG, Yeh RF, Franse-Carman L, Marcellino GR, Brownstein MJ. A new insight into the cellular regulation of aqueous outflow: how trabecular meshwork endothelial cells drive a mechanism that regulates the permeability of Schlemm's canal endothelial cells. *Br J Ophthalmol* 2005;89 (11):1500-5.
32. Fudenberg SJ, Myers JS, Katz LJ. Trabecular meshwork tissue examination with scanning electron microscopy: a comparison of MicroPulse Diode Laser (MLT), Selective Laser (SLT), and Argon Laser (ALT) Trabeculoplasty in Human Cadaver Tissue. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2008;49:1236.
33. Fea AM, Bosone A, Rolle T, et al. Micropulse diode laser trabeculoplasty (MLT): a phase II clinical study with 12 months follow-up. *Clin Ophthalmol*. 2008;2(2):247-252.
34. Rantala E, Valimaki J. Micropulse diode laser trabeculoplasty-180-degree treatment. *Acta Ophthalmologica* 2012; 90(5): 441-4.
35. Detry-Moreal M, Muschart F, Pourjavan S. Micropulse Laser (810 nm) versus argon laser trabeculoplasty in the treatment of open angle glaucoma: comparative short-term safety and efficacy profile. *Bull Soc Belge Ophtalmol* 2008; 308: 21-28.
36. Chudoba T, Sempinska Szewcyk J, Filipiak E Malukiewicz G, Shein A. Micropulse 577 nm laser trabeculoplasty--a prospective pilot study. *Klin Oczna* 2014;116(3):174-9.
37. Lee JW, Yau GS, Yick DW, Yuen CY. MicroPulse Laser Trabeculoplasty for the Treatment of Open-Angle Glaucoma. *Medicine (Baltimore)* 2015; 94(49): e2075.

Izbor literature je odgovarajući ?

DA

NE

IV.4 Ciljevi istraživanja

Glavni cilj:

Utvrđiti efikasnost liječenja primarnog glaukoma otvorenog ugla (Primary open-angle glaucoma, POAG) primjenom mikropulsne laser trabekuloplastike (Micropulse Laser Trabeculoplasty, MLT) kod pacijenata kod kojih primjenom lokalne antiglaukomske terapije nisu postignute vrijednosti ciljnog intraokularnog pritiska (IOP).

Ostali ciljevi:

Za svakog ispitanika (za svako oko) uključenog u studiju, tj. ispitanika obje grupe istraživanja:

1. Uvrditi vrijednost ciljnog IOP, te utvrditi vrijednosti postojećeg IOP prije MLT tretmana, te nakon 24 sata, nakon sedam dana, te na svakih mjesec dana tokom svih dvadesetičetiri mjeseca praćenja od učinjenog MLT tretmana.
2. Utvrditi naturalnu i najbolje korigovanu vidnu oštrinu i analizirati biomikroskopski stanje prednjeg segmenta oka (notirati stepen zamućenja leće i eventualno druge promjene na prednjem segmentu oka) prije MLT tretmana, te nakon jedan, četiri, osam, dvanaest i dvadesetičetiri mjeseca od učinjenog MLT tretmana.
3. Analizirati biomikroskopski stanje postoperativne inflamacije nakon učinjenog MLT tretmana nakon dvadesetičetiri sata, te nakon sedam, četrnaest dana i mjesec dana od učinjene MLT procedure.
4. Analizirati stereobiomikroskopijom promjene na zadnjem segmentu oka i morfološke parametre iridokornealnog ugla metodom gonioskopije prije MLT tretmana, te nakon jedan, četiri, osam, dvanaest i dvadesetičetiri mjeseca od učinjenog MLT tretmana.
5. Analizirati parametre centralne debljine rožnjače, kompjuterizovanog vidnog polja, optičke kohorentne tomografije papile optičkog živca (papillae nervi optici, PNO) i sloja retinalnih nervnih vlakana (retinal nerve fibre layer, RNFL) prije MLT tretmana, te nakon četiri, osam, dvanaest i dvadesetičetiri mjeseca od primjene MLT tretmana.

Ciljevi istraživanja su odgovarajući?

DA

NE

IV.5 Hipoteze istraživanja: glavna i pomoćne hipoteze

Mikropulsna laser trabekuloplastika (MLT) u liječenju pacijenata sa primarnim glaukom otvorenog ugla prethodno liječenih samo lokalnom antiglaukomskom monoterapijom ima veći efekat na smanjenje intraokularnog pritiska u odnosu na primjenu MLT u liječenju kod pacijenata prethodno liječenih lokalnom dvojnog, trojnog ili fiksnom antiglaukomskom terapijom.

Hipoteze istraživanja su jasno definisane?

DA

NE

IV.6 Očekivani rezultati hipoteze

Očekivani rezultati su da mikropulsna laserska trabekuloplastika (MLT) u liječenu pacijenata sa primarnim glaukom otvorenog ugla prethodno liječeni samo lokalnom antiglaukomskom monoterapijom ima veći efekat na smanjenje intraokularnog pritiska u odnosu na primjenu MLT u liječenju kod pacijenata prethodno liječenih lokalnom dvojnog, trojnog ili fiksnom antiglaukomskom terapijom.

Očekivani rezultati predstavljaju značajan naučni doprinos? DA NE

IV.7 Plan rada i vremenska dinamika

Istraživanje će biti sprovedeno tokom perioda od dvadeset četiri mjeseca.

Faza 1. – uključivanje u studiju

Svi ispitanici će prije uključivanja u studiju biti jasno pismeno i usmeno informisani o cilju i protokolu istraživanja. Tom prilikom će im se detaljno objasniti sve faze istraživanja i pročitati pripremljeno pismeno obavještenje o načinu sprovođenja studije i očekivanjima u postoperativnom periodu. Nakon toga će svoj pristanak na učešće u istraživanju potvrditi potpisivanjem Informisanog pristanka za učesnike u kliničkom istraživanju pod nazivom „Mikropulsna laser trabekuloplastike u liječenju primarnog glaukoma otvorenog ugla“. U studiju će se uključiti samo oni ispitanici sa POAG koji u potpunosti ispunjavaju zadate kriterijume za uključivanje u istraživanje.

Faza 2. –preoperativne dijagnostičke analize i testovi

Ispitanicima će se uzeti detaljna opšta i oftalmološka anamneza, nakon čega će se uraditi detaljan oftalmološki pregled koji će obuhvatiti:

- određivanje naturalne i najbolje korigovane vidne oštine;
- biomikroskopski pregled prednjeg segmenta oka;
- oftalmoskopski stereobiomikroskopski pregled zadnjeg segmenta oka;
- mjerenje intraokularnog pritiska (IOP) metodom aplanacione tonometrije;
- pregled iridokornealnog ugla metodom indirektno gonioskopije sa analizom morfologije ugla i jasnom procjenom stepena otvorenosti iridokornealnog ugla i stepenom pigmentacije ugla;
- pahimetrijsko mjerenje centralne debljine rožnjače;
- kompjuterizovanu perimetriju;
- optičku kohorentnu tomografiju PNO i RNFL.

Za svakog ispitanika prema svim navedenim parametrima izračunaće se ciljani IOP.

Faza 3. – terapijski laserski tretman

Svim ispitanicima će se neposredno pred primjenu MLT izmjeriti IOP. Nakon toga će im se u lokalnoj, topikalnoj anesteziji uraditi MLT, uz korištenje Latina SLT gonioskopske laser lupe, upravo namjenjene za ovu vrstu laserskih intervencija i uz imerziju 1% metilcelulozom, prema navedenom protokolu. Prilikom svakog tretmana MLT zabilježiće se ukupan broj primjenjenih laserskih aplikacija i primijenjena energija lasera. Neposredno po izvođenju MLT tretmana pacijentima će biti uključena lokalna terapija NSAID.

Prve tri faze će biti sprovedene u periodu od 1.juna do 31. jula 2017. godine.

Faza 4. –postoperativno praćenje

- *Prvi kontrolni pregled* kod svih ispitanika će se obaviti nakon 24 sata od učinjenog tretmana MLT i tada će biti izmjeren IOP uz biomikroskopsku analizu postoperativne inflamatorne reakcije prednjeg segmenta oka. Prvi kontrolni pregled će biti sproveden u period od 2.juna do 1. avgusta 2017.godine ovisno od vremnskom periodu kada je primjenjen tj. učinjen MLT.
- *Drugi kontrolni pregled* će biti obavljen nakon sedam dana od MLT tretmana i podrazumijevaće mjerenje IOP i analizu inflamatorne reakcije prednjeg segmenta oka. Do tada se očekuje iščezavanje postoperativne inflamacije, te bi se isključila i lokalna terapija NSAID. Drugi kontrolni pregled će biti sproveden od 7.juna do 7.avgusta 2017 godine, ovisno od vremnskom periodu kada je primjenjen tj. učinjen MLT.
- *Treći kontrolni pregled* će biti obavljen nakon mjesec dana od učinjene intervencije MLT. Svim ispitanicima će se utvrditi naturalna i najbolja korigovana vidnu oštrina; izmjeriti IOP; biomikroskopskim pregledom analizirati stanje prednjeg i zadnjeg segmenta oka; analizirati morfološki parametri iridokornealnog ugla gonioskopskom lupom. Nakon evaluacije svih ovih parametara isključiće se ili redukovati antiglaukomska terapiju, a u odnosu na vrijednosti postignutog IOP tretmanom MLT i prema ranije definisanom ciljnom IOP. Treći kontrolni pregled će biti sprovedena u periodu od 1.jula do 31.avgusta 2017.godine.
- *Četvrti kontrolni pregled* će biti obavljen nakon četiri mjeseca od učinjene intervencije MLT. Svim ispitanicima će se ponovno utvrditi naturalna i najbolja korigovana vidnu oštrina; izmjeriti IOP; biomikroskopski analizirati stanje prednjeg i zadnjeg segmenta oka; analizirati morfološki parametri iridokornealnog ugla gonioskopskom lupom, kao i na prethodnom kontrolnom pregledu. Uz to će se pahimetrijski analizirati parametri centralne debljine rožnjače; analizirati parametri kompjuterizovnog vidnog polja;

analizirati nalaz optičke kohorentne tomografije PNO i RNFL. Kod ispitanika kod kojih se primjenom tretmana MLT postigne značajno smanjenje IOP i kod kojih se primjenom MLT postigne ranije definisani ciljni IOP isključiće se ili redukovati lokalna antiglaukomska terapija. Kod ispitanika kod kojih prvim MLT tretmanom nije postignut ciljni IOP ponoviće se MLT tretman. Ovi ispitanici će biti dodatno praćeni kroz kontrolne preglede 24 sata nakon ponovljenog MLT, te sedam dana i mjesec dana nakon ponovljenog MLT tretmana, isto kao nakon prve MLT procedure, gdje će im se analizirati postignuti IOP i inflamatorna reakcija prednjeg segmenta oka, sa uključivanjem odgovarajuće antiinflamatorne terapije. Ova faza će biti sprovedena u periodu od 1.oktobar do 31.decembar 2017. godine.

- *Peti kontrolni pregled* će biti obavljen nakon osam mjeseci od učinjene intervencije MLT. Tada će se svim ispitanicima ponovno obaviti svi isti dijagnostički postupci kao na četvrtom kontrolnom pregledu. Ponovno će se isključiti se ili redukovati antiglaukomska terapija kod ispitanika koji su MLT tretmanom postigli željeno smanjenje IOP u odnosu na bazne vrijednosti i koji su primjenom MLT postigli ciljni IOP. Kod ispitanika kod kojih prvim ili drugim MLT tretmanom nije postignut ciljni IOP ponoviće se MLT tretman, pa će ovi ispitanici će biti dodatno praćeni kroz kontrolne preglede 24 sata nakon ponovljenog MLT, te sedam dana i mjesec dana nakon ponovljenog MLT tretmana, isto kao nakon prve MLT procedure, gdje će im se analizirati postignuti IOP i inflamatorna reakcija prednjeg segmenta oka, sa uključivanjem odgovarajuće antiinflamatorne terapije. Ova faza će biti sprovedena u periodu od 1.februar do 30.aprila 2018.godine.
- *Šesti kontrolni pregled* će biti obavljen nakon dvanaest mjeseci od učinjene intervencije MLT. Ovaj pregled će obuhvatiti izvođenje istih dijagnostičkih postupaka i analizu svih parametara kao prilikom četvrtog i petog kontrolnog pregleda. Ponovno će se evaluirati značaj i efikasnost učinjenog MLT tretmana i kod onih ispitanika koji su postigli adekvatno smanjenje IOP u odnosu na bazne vrijednosti i koji su primjenom MLT postigli ciljni IOP isključiće se ili redukovati lokalna antiglaukomska terapija. Kod ispitanika kojima se primjenom ponovljenog tretmana MLT nije postiglo značajno smanjenje IOP ordiniraće se adekvatna terapija prema smjernicama EGS. Ova faza će biti sprovedena u peroidu od 1.juna do 31.jula 2018.godine.
- *Sedmi završni kontrolni pregled* će biti obavljen nakon dvadesetičetiri mjeseca od učinjene intervencije MLT. Ovaj pregled će obuhvatiti izvođenje istih dijagnostičkih

postupaka i analizu svih parametara kao prilikom prethodnih kontrolnih pregleda. Ponovno će se evaluirati značaj i efikasnost učinjenog MLT tretmana i kod onih ispitanika koji su postigli adekvatno smanjenje IOP u odnosu na bazne vrijednosti i koji su primjenom MLT postigli ciljni IOP isključice se ili redukovati lokalna antiglaukomska terapija. Kod ispitanika kojima se primjenom ponovljenog tretmana MLT nije postiglo značajno smanjenje IOP ordiniraće se adekvatna terapija prema smjernicama EGS. Na ovom završnom kontrolnom pregledu će se za svakog ispitanika donijeti definitivni zaključak o efikasnosti ranije učinjenog MLT tretmana u postizanju ciljnog IOP. Ova faza će biti sprovedena u peroidu od 1.juna do 31.jula 2019.godine.

Faza 5.- statistička obrada podataka

U svim prethodnim fazama svi relevantni podaci za svakog ispitanika će biti uneseni u jedinstvenu bazu podataka u MS Office Excel, koja će biti dizajnirana isključivo za potrebe ovog istraživanja. Analiza podataka će se vršiti korištenjem statističkog softvera SPSS na osnovu postavljenih ciljeva ovog istraživanja. Vrijednosti $p < 0,05$ će se smatrati statistički signifikantnim. Svi rezultati će biti predstavljeni tabelarno i grafički. Statistička obrada podataka će biti sprovedena tokom jula 2019.godine.

Plan rada i vremenska dinamika su odgovarajući?

DA

NE

IV.8 Metod i uzorak istraživanja

Istraživanje predstavlja prospektivnu, intervencijsku kliničku studiju, kojom će biti obuhvaćeno 80 ispitanika (80 očiju) starijih od 40 godina, koji imaju primarni glaukom otvorenog ugla (POAG) i kojima će biti urađena mikropulsna laserska trabekulopastika (MLT). Istraživanje će biti sprovedeno u ZU Očna poliklinika „Dr. Sefić“ u Sarajevu tokom perioda od dvadeset četiri mjeseca.

Selekcija ispitanika

Svi ispitanici uključeni u istraživanje su ispitanici oboljeli od POAG koji na primijenjenu lokalnu antiglaukomsku terapiju nisu uspostavili ciljne vrijednosti IOP.

Ispitanici će biti podijeljeni u dvije grupe ujednačene po broju, bez obzira na pol i životnu dob ispitanika.

Prvu grupu će sačinjavati 40 ispitanika (očiju) sa POAG koji su liječeni samo lokalnom antiglaukomskom monoterapijom (β -blokatori ili analozi prostaglandina), ali kod kojih nije postignut ciljni IOP, te će stoga biti urađena MLT, kako se ne bi morala uvesti dodatna antiglaukomska lokalna terapija. Ova grupa će biti podijeljena u dvije podgrupe po 20 ispitanika (očiju). Jednu podgrupu će sačinjavati 20 ispitanika (očiju) liječeni β -blokatorima, a

drugu podgrupu će sačinjavati 20 ispitanika (očiju) liječeni analogima prostaglandina. Drugu grupu će sačinjavati 40 ispitanika (očiju) sa POAG, koji su liječeni dvojnou ili trojnom lokalnom antiglaukouskom terapijom i koji nisu postigli ciljui IOP. Ova grupa će biti podijeljena u dvije podgrupe po 20 ispitanika (očiju). Jednu podgrupu će sačinjavati 20 ispitanika (očiju) liječeni dvojnou lokalnom antiglaukouskom terapijom (β -blokatorima i analogima prostaglandina). Drugu podgrupu će sačinjavati 20 ispitanika (očiju) liječeni trojnom lokalnom antiglaukouskom terapijom (β -blokatori, analogi prostaglandina i inhibitori karboanhidraze). Ovim bolesnicima će biti urađena MLT sa ciljem da se iz njihove osnovne medikamentozne terapije isključi makar jedan od lokalnih antiglaukouskih lijekova, kako bi se postigao ciljui IOP ili kako bi se MLT primijenio kao dodatna terapija, jer se korištenjem dvojne ili trojne lokalne antiglaukouske terapije nije uspio postići ciljui IOP. Ispitanici će biti dobrovoljno uključeni u studiju, što će nakon detaljnog usmenog i pismenog informisanja o svrsi i načinu sprovođenja istraživanja potvrditi potpisivanjem informisanog pristanka i davanjem saglasnosti za uključivanje studiju. Protokol ove studije poštuje načela Helsinške deklaracije. Ispitanici će u svakom trenutku ispitivanja moći odustati od daljeg učestovanja u istraživanju.

Kriterijumi za uključenje u studiju:

1. Ispitanici sa jasno dokazanim POAG prema kriterijumima EGS, oba spola, stariji iznad 40 godina;
2. Ispitanici sa POAG koji sa uključenou lokalnom antiglaukouskom terapijom nisu postigli ciljui IOP;
3. Ispitanici čije vrijednosti IOP pod lokalnom antiglaukouskom terapijom ne prelaze preko 30 mmHg;
4. Ispitanici sa najboljom korigovanou vidnou oštrinom $\geq 0,5$.

Kriterijumi koji neće dozvoliti uključenje u studiju:

1. Ispitanici sa prethodnim intraokularnim hirurškim i laserskim intervencijama;
2. Ispitanici sa uznapređovalim glaukouskim promjenama u vidnou polju prema kriterijumima EGS-a;
3. Ispitanici kod kojih se zbog lošije providnosti optičkih medijuma (zamućenja rožnjače, leće i staklastog tijela) ne može uraditi kvalitetna imidžing dijagnostika, pahimetrija i kompjuterizovano vidnou polje;
4. Ispitanici sa inflamatornim oboljenjima prednjeg i/ili zadnjeg segmenta oka;
5. Pacijenti sa sistemskim autoimunim, neurološkim i psihijatrijskim oboljenjima;

6. Pacijentice koje su trudne ili doje trenutno i/ili planiraju trudnoću unutar posmatranog razdoblja;
7. Pacijenti kod kojih se ne može očekivati dobra saradnja prilikom izvođenja MLT;
8. Pacijenti dezorijentisani u prostoru, vremenu i prema ličnostima.

Metod rada

Preoperativni klinički oftalmološki pregled

Od svih ispitanika će biti uzeta detaljna anamneza (opšta i oftalmološka), nakon čega će im se obaviti kompletan oftalmološki pregled u cilju preciznog definisanja ciljnog intraokularnog pritiska za svakog ispitanika. Za svakog ispitanika već prilikom uključivanja u studiju izračunava se ciljni IOP, prije primjene MLT. Ovaj ciljni IOP za svakog ispitanika služi kao klinička referenca za dodavanje ili oduzimanje antiglaukomskih lijekova nakon MLT ili za ponavljanje MLT tretmana, sa ciljem da se postigne i održi ciljni IOP, koji neće dovesti do dalje progresije toka bolesti.

Klinički oftalmološki pregled

Klinički oftalmološki pregled ispitanika će se obaviti jedan dan prije planirane MLT intervencije i obuhvatiće:

- autorefraktometriju i određivanje naturalne i najbolje korigovane vidne oštine;
- pregled prednjeg i zadnjeg segmenta oka metodama stereobiomikroskopije;
- mjerenje intraokularnog pritiska (IOP) Goldmannovim aplanacionim tonometrom;
- pregled iridokornealnog ugla gonioskopskom lupom sa jasnom procjenom stepena otvorenosti iridokornealnog ugla i stepenom pigmentacije ugla;
- pahimetrijsko mjerenje centralne debljine rožnjače (central corneal thickness, CCT);
- kompjuterizovanu perimetriju;
- optičku kohorentnu tomografiju PNO i RNFL.

Operativna intervencija- mikropulsna laserska trabekulopastika (MLT)

Neposredno prije MLT intervencije pacijentu će biti ponovno izmjeren IOP. Preoperativna priprema bolesnika će podrazumijevati ukapavanje lokalnog anestetika u oko. Nakon toga će se na oko pozicionirati gonioskopska lupa Latina SLT gonio laser (USA, Bellevue, WA), upravo namjenjena za ovu vrstu laserskih intervencija, uz imerziju 1% metilcelulozom kako bi se obezbijedila jasna i precizna vizuelizacija svih elemenata iridokornealnog ugla, preko koje će biti apliciran laserski snop. Koristiće se komercijalno dostupan laserski uređaj mikropulsne

tehnologije (IRIDEX Corporation, Mountain View, CA, SAD), sa 15% radnog ciklusa, laserski sistem Diode True-Yellow 577 nm, (Iridex 577 Laser, IQ 577 TM, Iridex Cor), kojeg je U.S. Food and Drug Administration (FDA), odobrila za lasersku trabekuloplastiku, transskleralnu ciklofotokoagulaciju i druge diodne laserske tretmane očiju.

Svim ispitanicima će biti urađen MLT tretman od strane istog hirurga, koji iza sebe ima već više od 200 uspješno urađenih MLT intervencija (S.S.K.). Laserski snop će pod kontrolom biomiskoskopa biti pažljivo usmjeren na prednji dio trabekularne mreže, te će se aplicirati na inferiornih 180° trabekuluma. Predviđene su sljedeće postavke lasera za MLT:

- Talasna dužina 577 nm
- Vrijeme trajanja 300 ms
- Snaga do 1000 mW
- Vrijeme ciklusa: 15% trajanja, 85% odmor
- Veličina laserskog spota 300 nm
- Stepentretmana : 3608 konfluentnih aplikacija (120 shots)

Nakon svakog tretmana notiraće se se ukupan broj primijenjenih laserskih aplikacija i primijenjena energija lasera. Postoperativno će se pacijentu ukapati oftalmološki rastvor nesteroidnog antiinflamatornog lijeka (non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID) i biomiskoskopski prekontrolisati inflamatorna reakcija prednjeg segmenta oka.

Postoperativno praćenje i prikupljanje podataka

Postoperativno praćenje ispitanika će se obaviti nakon jedan i sedam dana nakon urađene intervencije MLT, te svakih mjesec dana do isteka perioda praćenja u trajanju od dvije godine od učinjene MLT intervencije.

Prvi postoperativni dan nakon dvadeset četiri sata od učinjene MLT intervencije će se izmjeriti IOP i biomiskoskopski analizirati reakcija prednjeg segmenta oka. Pacijent će tokom narednih sedam dana do sledećeg kontrolnog pregleda ukapavati u tretirano oko oftalmološki rastvor NSAID. Nakon toga će se u slučaju odsutne inflamatorne reakcije prednjeg segmenta oka kapi NSAID isključiti, a u slučaju postojanja inflamacije tretman NSAID će se nastaviti tokom narednih sedam dana. Ne očekuje se pojava izraženije inflamatorne reakcije prednjeg segmenta oka nakon urađene MLT, i ona nije opisana u literaturi, te nije planirano uključivanje lokalnih kortikosteroidnih preparata u terapiju. Ipak, ukoliko i nastane izraženija inflamacija prednjeg segmenta oka pacijent će dobiti adekvatnu lokalnu kortikosteroidnu terapiju tokom potrebnog perioda liječenja (tri do sedam dana) do smirivanja upalne reakcije i tokom tog perioda će biti

redovno praćen. Inflamatorna reakcija prednjeg segmenta će notirati kao odsutna (nema znakova inflamacije prednjeg segmenta, nema celularnih elemenata u tečnosti prednje očne komore), blaga (do 15 celularnih elemenata u tečnosti prednje očne komore), umjerena (16-25 celularnih elemenata u tečnosti prednje očne komore) i ozbiljna inflamatorna reakcija prednjeg segmenta (više od 26 celularnih elemenata u tečnosti prednje očne komore).

Tokom narednog postoperativnog perioda kontrolni pregledi će se obavljati svakih mjesec dana do isteka dvadesetičetiri mjeseca od urađene intervencije MLT i tada će se svim ispitanicima provjeravati vidna oštrina i postignute vrijednosti IOP u odnosu na vrijednosti ranije definisanog ciljnog IOP.

Na kontrolnim pregledima nakon jedan, četiri, osam, dvanaest i dvadesetičetiri mjeseca od urađene MLT intervencije uz proveru vidne oštine i IOP, analiziraće se biomikroskopski nalaz prednjeg i zadnjeg segmenta oka, te gonioskopski nalaz. Kod ispitanika kod kojih se primjenom tretmana MLT postigne ciljni IOP isključiće se ili redukovati lokalna antiglaukomska terapija. Uz to, na kontrolnim pregledima nakon četiri, osam, dvanaest i dvadesetičetiri mjeseca od urađene MLT intervencije analiziraće se centralna debljina rožnjače, kompjuterizovano vidno polje, nalaz optičke kohorentne tomografije PNO i RNFL. U slučaju nepostizanja ciljnih vrijednosti IOP tretman MLT će se ponoviti nakon četiri mjeseca od prethodne MLT intervencije. Ovi ispitanici će biti dodatno praćeni kroz kontrolne preglede 24 sata nakon ponovljenog MLT, te sedam dana i mjesec dana nakon ponovljenog MLT tretmana, isto kao nakon prve MLT procedure, gdje će im se analizirati postignuti IOP i inflamatorna reakcija prednjeg segmenta oka, sa uključivanjem odgovarajuće antiinflamatorne terapije. Tokom cijelog perioda trajanja studije IOP će se mjeriti između 8.30 i 9.30 sati kako bi se smanjio uticaj efekta dnevnih varijacija IOP.

Po završetku planiranog perioda praćenja ispitanika vrednovaće se uspjeh učinjenog MLT tretmana. Uspješnim odgovorom na primijenjenu MLT intervenciju će se smatrati smanjenje IOP za 20% i više u odnosu na početni IOP prije MLT, djelimičnim odgovorom će se smatrati smanjenje IOP za 11-19% u odnosu na bazni IOP, a primjena MLT će se smatrati neefikasnom kod pacijanata koji nakon tretmana MLT imaju smanjenje IOP za manje od 10% u odnosu na početne vrijednosti IOP.

Dijagnostička oprema za sprovođenje istraživanja

Preoperativna i postoperativna evaluacija i praćenje ispitanika podrazumijevaju korištenje standardizovane dijagnostičke opreme.

Za određivanje naturalne i najbolje korigovane vidne oštine koristiće se optotip sa Snellenovim tablicama uz logaritamski LogMar prikaz vidne oštine. Za biomikroskopski pregled prednjeg i

zadnjeg segmenta oka koristiće se Haag Streit BQ 900 biomikroskop, a za stereobiomikroskopsku oftalmoskopiju na midrijatičnu zjenicu ispitanika koristiće se Volk superfield lupa. Za gonioskopiju koristiće se lupa za indirektnu gonioskopiju po Goldmannu, a za mjerenje IOP koristiće se aplanacioni tonometar po Goldmannu. Za ispitivanje vidnog polja koristiće se kompjuterizovani automatski perimetar Optopol PTS 100. Za analizu optičke koherentne tomografije radiće se spektralna optička kohorentna tomografija 3D (SOCT 3D) PNO i RNFL korištenjem aparata Optopol SOCT Copernicus, Reichert, a za mjerenje centralne debljine rožnjače koristiće se pahimetar na aparatu Allegro Oculzyer Alcon.

Metod i uzorak su odgovarajući?

DA NE

IV.9 Mjesto, laboratorija i oprema za eksperimentalni rad

Poliklinika Sefić, Sarajevo je savremeno opremljena oftalmološka ustanova koja posjeduje svu savremenu opremu koja je neophodna za izvođenje ovog istraživanja

Uslovi za eksperimentalni rad su odgovarajući?

DA NE

IV.10 Metode obrade podataka

Rezultati će biti izraženi kao srednja vrijednost (X) i standardna devijacija (SD) za varijable koje budu imale normalnu raspodjelu, te kao medijana i interkvartilni interval (25-75 percentila) za varijable koje ne budu pratile normalnu raspodjelu. Normalnost raspodjele varijabli će se testirati Shapiro-Wilkov testom.

Za varijable koje budu pratile normalnu raspodjelu u komparativnoj analizi nezavisnih varijabli će se koristiti ANOVA test, odnosno Student-ov t test. Za zavisne varijable koje budu pratile normalnu raspodjelu će se koristiti upareni t -test ili jednofaktorska ANOVA kod ponovljenih mjerenja zavisno od broja ponovljenih mjerenja.

Za varijable koje ne budu pratile normalnu raspodjelu u komparativnoj analizi nezavisnih varijabli će se koristiti Kruskal-Wallis test, odnosno Mann-Whitney U test. Za zavisne varijable koje ne budu pratile normalnu raspodjelu će se koristiti Wilcoxon test ili Friedmanov test zavisno od broja ponovljenih mjerenja.

U analizi zavisnosti između kategorijskih varijabli će se koristiti Hi-kvadrat test, odnosno Fisherov egzaktan test. Binarna logistička regresija će se raditi kako bi se pokazalo kako promjenjive varijable mogu utjecati na progresiju oboljenja. Stepenn korelacije će se odrediti

metodom po Pearsonu, odnosno Spermanu. Vrijednosti $p < 0,05$ će se smatrati statistički signifikantnim.

Svi podaci će biti obrađeni korištenjem statističkog softwera SPSS v16.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA), uz tabelarni i grafički prikaz korištenjem Microsoft Office Excell i Word 2007 programa.

Predložene metode su odgovarajući?

DA

NE

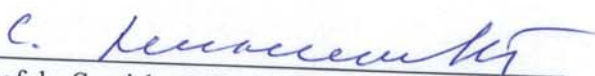
V ZAKLJUČAK


Kandidat je podoban	<u>DA</u>	NE
Tema je podobna	<u>DA</u>	NE

Obrazloženje (do 500 karaktera):

Na osnovu detaljne analize prijave doktorske disertacije, članovi Komisije Nastavno-naučnom vijeću Medicinskog fakulteta Univerziteta u Banjoj Luci upućuju pozitivnu ocjenu o podobnosti teme, kandidata i mentora za izradu doktorske disertacije mr.sc.dr med. Lejle Muhamedagić pod nazivom „Značaj mikropulsne laser trabekuloplastike u liječenju primarnog glaukoma otvorenog ugla“, te sa velikim zadovoljstvom predlažu da se ova pozitivna ocjena prihvati, te pokrene dalji postupak izrade doktorske teme mr.sci. dr med. Lejle Muhamedagić.

Datum: 04.09.2017.


Prof.dr Svetislav Milenković, predsjednik komisije


Prof.dr Milka Mavija, član


Prof.dr Nela Rašeta, član

Član 3

Član 4