

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کلسیم دوبیسیلات (دوکسیوم) خوراکی روی ضخامت ماکولا در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی و ادم ماکولا قابل توجه کلینیکی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی، کور نشده، کنترل با دارونما تک مرکزی می باشد. معیار های ورود کلیه بیماران دارای رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو با تورم بالینی قابل توجه ماکولا مراجعه کننده به کلینیک شبکیه بیمارستان امام خمینی اهواز بود. بیماران با سابقه درمان قبلی جهت ادم ماکولای بالینی قابل توجه مانند لیزر ماکولا و تزریق اواستین داخل ویتره، ترومای سگمان خلفی، نیاز به جراحی های بعدی چشم مانند جراحی های ویتره و رتین و یا کاتاراکت؛ مواردی که ارزیابی کلینیکی یا انجام OCT یا FA مقدور نباشد مانند اپاسیتی های شدید مدیا؛ وجود پاتولوژی های قبلی رتین مانند انسداد عروقی، AMD و ...؛ سابقه جراحی های داخل چشمی قبلی؛ بیماران با حدت بینائی کمتر از 10/1 از مطالعه خارج شدند. در این مطالعه 40 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان امام خمینی اهواز با تشخیص رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو و ادم ماکولای بالینی قابل توجه وارد مطالعه شده و انژیوگرافی فلوئورسین جهت بررسی نشت مایع رتین و اپتیکال کوهرنس توموگرافی جهت تعیین ضخامت رتین انجام میشود. سپس حدت بینائی و فشار داخل چشمی بیماران اندازه گیری شد. بیماران با توجه به وضعیت ادم ماکولا درمان فوتوکواگولاسیون ماکولا یا تزریق اواستین داخل ویتره دریافت نموده و سپس بصورت تصادفی در دو گروه یک و دو قرار گرفته و گروه یک با 20 بیمار روزانه سه عدد کپسول 500 میلی گرمی دوکسیوم و گروه دوم با 20 بیمار روزانه سه عدد کپسول پلاسبو دریافت نموده و مجددا سه ماه بعد بررسی ضخامت رتین حدت بینائی و فشار داخل چشمی انجام شده و هر دو گروه با هم مقایسه میشوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اکبر تختائیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2187 1448 61 98+
آدرس ایمیل
mfegghi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلسیم دوبیسیلات (دوکسیوم) خوراکی روی ضخامت ماکولا در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی و ادم ماکولا قابل توجه کلینیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوکسیوم بر ضخامت رتین در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه بیماران دارای رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو با تورم بالینی قابل توجه ماکولا مراجعه کننده به کلینیک شبکیه بیمارستان امام خمینی اهواز. معیارهای خروج: سابقه درمان قبلی جهت ادم ماکولای بالینی قابل توجه مانند لیزر ماکولا و تزریق اواستین داخل ویتره؛ ترومای سگمان خلفی؛ نیاز به جراحی های بعدی چشم مانند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091610852N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

جراحی های ویتره و رتین و یا کاتاراکت؛ مواردی که ارزیابی کلینیکی با انجام OCT یا FA مقدور نباشد مانند آپاسیتی های شدید مدیا؛ وجود پاتولوژی های قلی رتین مانند انسداد عروقی، AMD و...؛ سابقه جراحی های داخل چشمی قلی؛ بیماران با حدت بینائی کمتر از 10/1

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1391/02/30, 2012-05-19

کد کمیته اخلاق

ETH-469

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

H36

توصیف کد ICD-10

Diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینائی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتری گلدمن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کلسیم دویسیلات (دوکسیوم) ، کپسول 500 میلی گرمی ، خوراکی و

سه بار در روزه مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارونما ، خوراکی سه بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکبر تختائیان

آدرس خیابان

اهواز خیابان 24 متری بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اکبر تختائیان
موقعیت شغلی
رزیذنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز بلوار دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8383 1373 61 98+
فکس
ایمیل
akbart79@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز بلوار دانشگاه

شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اکبر تختائیان
موقعیت شغلی
رزیذنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز بلوار دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

8076 1222 61 98+

فکس

ایمیل

akbart79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ajums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اکبر تختائیان
موقعیت شغلی
رزیذنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز بلوار دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

ایمیل

akbart79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد