پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کلسیم دوبیسیلات(دوکسیوم) خوراکی روی ضخا مت 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 0CT 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 بینایی و فشار داخل چشمی بیماران اندازه گیری شد. بیماران با توجه به وضیعت ادم ماکولا درمان فوتوکواگولاسیون ماکولا یا تزریق اواستین داخل ویتره دریافت نموده و سپس بصورت تصادفی در دو گروه یک و دوقرار 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 وهر دو گروه با هم مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091610852N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر تختائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1448 2187

آدرس ایمیل

mfeghhi@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 ضخا مت 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

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

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های 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
2012-05-19, ۱۳۹۱/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق
ETH-469

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتری گلدمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلسیم دوبیسیلات (دوکسیوم) ، کپسول 500 میلی گرمی ،خوراکی و سه بار در روزبه 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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اکبر تختائیان
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز بلوار دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 1373 8383
فکس
ایمیل
akbart79@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اکبر تختائیان
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهوار بلوار دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 1222 8076
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