پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اسپیرونولاکتون با دارو نما بر ضخامت مایع زیر شبکیه ای و حدت بینایی تصحیح شده در بیماران مبتلا به کوریورتینوپاتی سروز مرکزی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در بیماران مبتلا به کوریورتینوپاتی سروز مرکزی مراجعه کننده به بیمارستانهای همکار طرح (5 بیمارستان) به انجام خواهد رسید. بیمار ان مبتلا به کوریورتینوپاتی مرکزی که علل دیگر ایجاد کننده این نمای بالینی در مورد آنها رد شده است ,در صورت برطرف نشدن مایع تحت رتین و علامت دار که حداقل سه ماه از شروع بیماری آنها میگذرد و تمایل به انجام لیزر فتودینامیک تراپی را ندارند و منع مصرف جهت استفاده از داروی اسپیرونولاکتون را ندارند وارد مطالعه خواهند شد. حجم نمونه محاسبه شده در هر گروه 25 بیمار می باشد.بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل که دارونما دریافت میکنند و یا گروهی که داروی اسپیرنولاکتون دریافت میکنند تقسیم میشوند(براساس تصادفی سازی بلوکی 4 , 6 تایی). دارو و دارونما از نظر شکل، اندازه و نوع بسته بندی کاملا مشابه بوده و بیماران و پزشک معالج نسبت به نوع مداخله کور می باشند.بیماران دارو یا دارو نما را دو نوبت در روز برای سه ماه مصرف میکنند. سپس بیماران به مدت 3 ماه پیگری خواهند شد و در این مدت 3 بار در ابتدای شروع درمان وانتهای ماه اول و سوم ویزیت خواهند شد . بررسی های انجام شده طی معاینات شامل تعیین حدت بینایی تصحیح شده, تعیین فشار داخلی،میزان اختلال انکساری ،معاینه با اسلیت لامپ،ارزیابی با تصویربرداری OCT در ابتداو انتهای ماه اول و انتهای ماه سوم درمان و فلئورسین آنژیوگرافی در ابتدای ماه اول و انتهای ماه سوم و فوندوسکوپی برای بیماران انجام خواهد شد. پیامد های اصلی مورد بررسی شامل ضخامت مایع زیر شبکیه ای و حدت بینایی تصحیح شده می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092224140N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خلیل قاسمی فلاورجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9162

آدرس ایمیل

ghasemif.kh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح مصوب در شبکه سراسری تحقیقات چشم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-21, ۱۳۹۴/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اسپیرونولاکتون با دارو نما بر ضخامت مایع زیر شبکیه ای و حدت بینایی تصحیح شده در بیماران مبتلا به کوریورتینوپاتی سروز مرکزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپیرونولاکتون در درمان کوریورتینوپاتی سروز مرکزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1.گذشت حداقل سه ماه از کوریورتینوپاتی سروز مرکزی (بر اساس OCT سه ماه قبل یا بیشتر بدون کاهش مایع زیر شبکیه ای بیش از10% وسیمپتوم حداقل سه ماهه+ تغییرات ازمان (تغییر پیگمنتوری در معاینه و ادم یا وجود ادم مرکزی ماکولا)) 2. درمان

قبلي نگرفته باشد (قرص پروپرانول یکماه قطع شده باشد.) 3. نشت ساب فوه آ و وجودمایع زیر شبکیه ای در ماکولا 4. عدم تمایل به انجام فتودینامیک تراپی 5. عدم حاملگی و شیر دهی 6. عدم وجود هر پاتولوژی چشمی به غیر از اختلال ریفراکتیو 7. عدم وجود بیماری آدیسون 8. عدم وجود هایپرکالمی 9. عدم وجود الیگوری 10. عدم وجود نارسایی کلیوی حاد 11. عدم مصرف داروی اپلرنون 12. عدم مصرف داروهای دیورتیک 13. عدم مصرف داروهای مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین 14. عدم مصرف داروهای بلوک کننده رسپتور آنژیوتانسین 15. عدم مصرف دارهای مهارکننده آلدوسترون 16. عدم مصرف داروهای NSAIDs 17. عدم مصرف هپارین و یا هپارین با وزن ملکولی پایین 18. عدم رژیم غذایی پر پتاسیم 19. عدم مصرف پتاسیم 20. عدم مصرف باربیتورات 21. عدم مصرف الکل 22. عدم مصرف نارکوتیک 23. عدم مصرف لیتیوم 24. عدم مصرف کورتیکواستروئید 25. عدم مصرف ACTH 26. عدم مصرف دیگوکسین 27. عدم ابتلا به دیابت 28. عدم سابقه جراحی چشمی در سه ماه اخیر 29. عدم حساسیت به فلئورسین ویا ایندوسیانین 30. عدم ابتلا به اختلال کبدی 31. عدم استفاده از روشهای جلوگیری از بارداری در سنین باروری در خانمها 32.در مواردی که در OCT طی سه ماه اول میزان SRF بیش از 10% از میزان اولیه کمتر شده باشد . شرایط خروج: 1. عدم پیگیری بیمار طبق پروتکل درمانی پیش بینی شده. 2. بروز عوارض دارویی شامل سردرد و علائم گوارشی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق بیمارستان فارابی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-26, ۱۳۹۴/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC-1394.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوریورتینوپاتی سروز مرکزی مزمن

کد ICD-10

H35.7

توصیف کد ICD-10

Central serous chorioretinopathy Detachment of retinal pigment epithelium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی تصحیح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت مایع زیر شبکیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کوهرنس اپتیکال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اسپیرونولاکتون ، قرص 25میلي گرمي خوراكي، دو بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، دو بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خدابنده
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، میدان قزوین، بیمارستان فارابی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طرفه (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر همایون نیکخواه
آدرس خیابان
خیابان بهارستان، نرسیده به میدان بهارستان، بیمارستان طرفه
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم النبیا (دانشگاه علوم پزشکی مشهد)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر شعیبی
آدرس خیابان
بلوار کلاهدور، چهارراه ابوطالب، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوری نیا
آدرس خیابان
خیابات پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لبافی نژاد
شهر
تهران

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (دانشگاه علوم پزشکی ایران)
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل قاسمی فلاورجانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شبکه تحقیقات سراسری چشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا لاشیء
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، میدان قزوین، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شبکه تحقیقات سراسری چشم
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
مرکز تحقیقات چشم دانشگاه ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امیرپویا عالم زاده
موقعیت شغلی
پزشک/مدیر مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستازخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 8811
فکس
ایمیل
s.amirpooya.alemzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل قاسمی فلاورجانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش بیمارستان، رسول اکرم،مرکز تحقیقات چشم دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 6655 8811
فکس
ایمیل
drghasemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امیرپویا عالم زاده
موقعیت شغلی
پزشک/مدیر مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
کد پستی
تلفن

+98 21 6655 8811
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی