پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی اثربخشی اسپرینولاکتون در درمان بیماران مبتلا به کوریوریتینوپاتی سرورزی مرکزی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر اسپرینولاکتون در درمان central serous chorioretinopathy حاد طراحی این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی است که به صورت دوسوکور میباشد و بین بیماران مراجعه کننده با تشخیص CSCRحاد انجام خواهد شد .تشخیص اولیه براساس معاینه بالینی و OCT صورت خواهد گرفت. نحوه انجام: حجم نمونه 40 نفر طبق جدول اعداد تصادفی در دو گروه پلاسبو و دارو توسط پزشک درمان خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به CSCR حاد شرایط خروج از مطالعه:سابقه مصرف کورتیکو استرویید؛ CSCR تحت درمان؛ هرگونه بیماری چشمی دیگر؛ بیماران با CSSR متعدد و عود؛ حاملگی ؛ بیماران قلبی،کلیوی و فشارخون مداخلات گروه کنترل: پس از تشخیص CSCR تحت درمان پلاسبو حد اکثر به مدت یک ماه قرار خواهند گرفت . گروه مداخله: پس از تشخیص بیماریCSCR تحت درمان داروی اسپرینولاکتون حداکثر به مدت یک ماه قرار خواهند گرفت. زمان مراجعات: 15 روز،یک ماه ارزیابی ها در هر ویزیت : central macular thickness و subretinal fluied توسط دستگاه OCT و حدت بینایی توسط اسنلن چارت در صورت بهبودی درمان به مدت دوهفته ادامه خواهد یافت و ویزیت مجدد در پایان یک ماه انجام خواهد گرفت در صورت عدم پاسخ به درمان پس ازویزیت پایان دو هفته در مان قطع خواهد شد و ویزیت مجدد در پایان یک ماه انجام خواهد شد . در صورت عدم بهبودی آنژیوگرافی انجام شده و جهت اقدامات درمانی مانند لیزر یا PDT به مراکز درمانی معرفی خواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی 1. حجم مایع زیر شبکیه و ضخامت مرکزی ماکولا 2. حدت بینایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051627882N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-12, ۱۳۹۵/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-12, ۱۳۹۵/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محسن کشمیرشکن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

mkeshmirshekan@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی اسپرینولاکتون در درمان بیماران مبتلا به کوریوریتینوپاتی سرورزی مرکزی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی اثربخشی داروی اسپیرونولاکتون در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به ادم شبکیه حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به CSCR حاد کمتر از یک ماه؛ شرایط خروج از مطالعه:سابقه مصرف کورتیکو استرویید؛ CSCR تحت درمان؛ هرگونه بیماری چشمی دیگر؛ بیماران با CSSR متعدد و عود؛ حاملگی؛ بیماران قلبی؛ کلیوی و فشارخون

سن

از سن **19 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان عالم-بلوار شهدای گمنام-پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

central serouse chorioretinopathy

کد ICD-10

H30.0

توصیف کد ICD-10

Chorioretinal Inflammation H30.0 Focal chorioretinal inflammation Focal: chorioretinitis choroiditis retinitis retinochoroiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم مایع زیر شبکیه و ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، دو هفته بعد، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه OCT

2

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، دو هفته بعد، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی اسپیرونولاکتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود،دو هفته بعد،یک ماه بعد از اولین مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" بیماران در این گروه پس از تشخیص بیماریCSCR تحت درمان با داروی اسپرینولاکتون به میزان 25 میلی گرم که توسطه شرکت دارویی مینو تهران ساخته شده است ؛روزانه یک عدد قرص حداکثر به مدت یک ماه قرار خواهند گرفت بیماران به ترتیب 15 روز , یک ماه بعد از شروع درمان پیگیری خواهند شدو در هر ویزیت اطلاعات توسط محقق ارزیابی و ثبت خواهد شد. بررسی های انجام شده در هر ویزیت شامل بررسی central macular thickness و subretinal fluied که توسط دستگاه OCT انجام میگیرد و چک حدت بینایی میباشد که در صورت مشاهده روند بهبودی پس ازپایان دو هفته درمان به مدت دوهفته ادامه خواهد یافت و ویزیت مجدد در پایان یک ماهه انجام خواهد گرفت در صورت عدم پاسخ به درمان پس ازویزیت پایان دو هفته در مان قطع خواهد شد و ویزیت مجدد در پایان یک ماه انجام خواهد شد و در صورت عدم بهبودی آنژیوگرافی انجام شده و جهت اقدامات درمانی مانند لیزر یا PDT به مراکز درمانی معرفی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:"بیماران در این گروه تحت درمان با پلاسبو حداکثر به مدت یک ماه روزانه یک عدد قرص قرار خواهند گرفت .محتویات پلاسبو آب مقطر و نشاسته میباشد که با غلظت یکصد میلیگرم توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد ساخته شده است و عوارض جانبی ندارد.بیماران در این گروه پس از تشخیص CSCR تحت درمان با پلاسبو به مدت دوهفته قرار خواهند گرفت. بیماران به ترتیب 15 روز و یک ماه بعد از شروع درمان پیگیری خواهند شد. در هر ویزیت اطلاعات توسط محقق ارزیابی و ثبت خواهد شد. بررسی های انجام شده در هر ویزیت شامل بررسی central

macular thickness و subretinal fluied که توسط دستگاه OCT انجام میگیرد و چک حدت بینایی میباشد در صورت پاسخ به درمان در پایان دو هفته درمان دارویی به مدت دو هفته ادامه خواهد یافت و ویزیت مجدد در پایان یک ماه انجام خواهد شد.در صورت عدم پاسخ به درمان پس از ویزیت پایان دو هفته درمان پلاسبو قطع خواهد شد و ویزیت مجدد در پایان یک ماه انجام خواهد شد. و در صورت عدم بهبودی آنژیوگرافی انجام شده و جهت اقدامات درمانی مانند لیزر یا PDT به مراکز درمانی معرفی خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرهوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد- بلوار شهدای گمنام- پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

آقای محمدمحسن کشمیرشکن

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

dr.mkeshmirshekan@yahoo.com; nooshin.yoshany@gmail.com; mkeshmirshekan@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعودرضا معنویت

موقعیت شغلی

متخصص چشم پزشکی و فلوشیپ شبکیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3822 4000

فکس

ایمیل

mkeshmirshekan@ssu.ac.ir; dr.mkeshmirshekan@yahoo.com; nooshin.yoshany@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای محمدمحسن کشمیرشکن

موقعیت شغلی

دانشجو(رزیدنت چشم پزشکی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mkeshmirshekan@ssu.ac.ir; dr.mkeshmirshekan@yahoo.com; nooshin.yoshany@yahoo.com

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