پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر افزودن روزی یک میلی گرم کلشی سین به رژیم درمانی بیماران بهجت مبتلا به درگیری چشمی فعال در مقایسه با گروه کنترل بدون کلشی سین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای آزمون فرضیه اثربخشی افزودن روزی یک میلی گرم کلشی سین به رژیم درمانی بیماران بهجت مبتلا به درگیری چشمی فعال انجام می شود. 80 بیمار مبتلا به بیماري بهجت با درگیری چشمی فعال (اوئیت خلفی یا رتینیت) مراجعه کننده به درمانگاه بهجت بیمارستان شریعتي که ابتلاي آنان توسط معیار بین المللی جدید مسجل شده است، پس از امضاي رضایت نامه و در صورت دارا بودن معیار هاي ورود به طرح به صورت تصادفی بلوک در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند. شرکت کنندگان هر دو گروه افرادی هستند که با یکی از روش های درمانی رایج درمان مرکز تحقیقات روماتولوژی شامل پردنیزولون به همراه متوترکسات، آزاتیورین و یا پالس سیکلوفسفامايد یا ترکیب دو تا از این داروها تحت درمان قرار گرفته اند. به رژیم درمانی افراد یکی از دو گروه روزانه یک میلی گرم کلشی سین خوراکی اضافه می شود. بیماران هر 3 ماه یک بار توسط چشم پزشک که از گروه بیمار بی اطلاع است معاینه می شوند. مدت پی گیری 12 ماه و تعداد کل معاینات 5 باراست. تفاوت Visual acuity و التهاب قبل و بعد هر دو گروه مقایسه شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808062641N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون دواچي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی -دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 6956

آدرس ایمیل

davachif@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن روزی یک میلی گرم کلشی سین به رژیم درمانی بیماران بهجت مبتلا به درگیری چشمی فعال در مقایسه با گروه کنترل بدون کلشی سین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن روزی یک میلی گرم کلشی سین به رژیم درمانی بیماران بهجت مبتلا به درگیری چشمی فعال در مقایسه با گروه کنترل بدون کلشی سین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیماري بهجت بر اساس معیارهاي درخت تشخیصي ایران، امضاي فرم رضایت نامه، عدم وجود حاملگي و یا شیر دهي، عدم وجود بدخیمي و یا سابقه آن در بیمار، سن بالاي 16 سال، در گیری چشمی فعال به صورت اووئیت خلفی یا رتینیت به تشخیص چشم پزشک در آخرین ویزیت معیارهای خروج: بروز دیسکرازي خوني، حاملگي، عدم مراجعه در تاریخ تعیین شده و یا اعلام عدم مصرف دارو توسط بیمار

سن

از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 پزشکی مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی-خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
14117
تاریخ تایید
2009-10-26, ۱۳۸۸/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
FWA00001331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درگیری چشمی در بیماری بهجت
کد ICD-10
M35.2
توصیف کد ICD-10
behcet's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش / یا عدم عود اندکس التهابی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش/ یا عدم عود نمره IBDDAM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
ضریب التهابي رتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی

3

شرح متغیر پیامد
ضریب التهابي اتاق خلفی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلشی سین 1میلی گرم روزانه به مدت 1 سال خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بهجت-مرکز تحقیقات روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهار صادقی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اسد الله مددی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 روماتولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهار صادقي
موقعیت شغلی
پزشک عمومی -همکار تحقیقاتی-پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 6956
فکس
ایمیل
bahar@bahars.net
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون دواچي
موقعیت شغلی
دکتراي فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 6956
فکس
ایمیل
fddh@neda.net
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روماتولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما رکن شریفی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی-همکار پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 6956
فکس
ایمیل
info@rrciran.org
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