پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون بر اندکس عروقی کوروید در بیماران مبتلا به کوروپورتینوپاتی سروز مرکزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون بر روی شاخص عروقی کوروید در بیماران مبتلا به کوریورتینوپاتی سروز مرکزی می باشد. تمام بیماران مبتلا به کوریورتینوپاتی سروز مرکزی که بیماری انها به تازگی تشخیص داده شده است و تا به حال درمانی دریافت نکرده اند وارد مطالعه شده و بیمارانی که هرگونه درمان مرتبط با کوریورتینوپاتی سروز مرکزی اعم از تزریق داخل ویتره اواستین، درمان با لیزر، فتودینامیک تراپی و درمان دارویی دریافت کرده اند، جهت پیگیری روند درمان مراجعه ننمایند و یا دچار عوارض ناشی از مصرف دارو شوند، از مطالعه خارج می شوند. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا شهرستان زاهدان هستند که در دو گروه با حجم نمونه حداقل ۱۵ نفر به طور تصادفی قرار می گیرند. یک گروه داروی خوراکی اسپیرونولاکتون و گروه دیگر پلاسبو دریافت نموده، مدت زمان دریافت دارو ۶ ماه می باشد و بیماران در فواصل یک ماه، سه ماه و شش ماه از شروع درمان مورد بررسی قرار می گیرند و تاثیر داروی اسپیرونولاکتون بر روی اندکس عروقی کوروید و ضخامت مرکزی شبکیه در این بیماران مورد مطالعه قرار خواهد گرفت و انتظار داریم همزمان با کاهش ضخامت مرکزی شبکیه، حدت بینایی بیماران نیز افزایش یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017101536801N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عطاالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3322 4991

آدرس ایمیل

ataollahi.med@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون بر اندکس عروقی کوروید در بیماران مبتلا به کوروپورتینوپاتی سروز مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپیرونولاکتون در بیماران مبتلا به کوروپورتینوپاتی سروز مرکزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران مبتلا به کوریورتینوپاتی سروز مرکزی که بیماری انها به تازگی تشخیص داده شده است و تا به حال درمانی دریافت نکرده اند. معیارهای خروج: بیمارانی که هرگونه درمان مرتبط با کوریورتینوپاتی سروز مرکزی اعم از تزریق داخل ویتره اواستین، درمان با لیزر، فتودنامیک تراپی و درمان دارویی دریافت کرده اند; عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری روند درمان; ایجاد عوارض ناشی از مصرف دارو که الزام به قطع دارو باشد; عدم موافقت بیمار با درمان پیشنهادی

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: **30**
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی- بلوار جنت- پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان- مجموعه آموزشی دانشکده پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43175
تاریخ تایید
2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوریورتینوپاتی سروز مرکزی
کد ICD-10
H35.7
توصیف کد ICD-10
Separation of Retinal Layers

2

شرح
کوریورتینوپاتی سروز مرکزی
کد ICD-10
H33.2
توصیف کد ICD-10
Serous retinal detachment

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکز ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه- یک ماه بعد- سه ماه بعد- شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس OCT ، به صورت اندازه گیری ضخامت مرکزماکولا

2

شرح متغیر پیامد
اندکس عروقی کوروید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه- یک ماه بعد- سه ماه بعد- شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت ناحیه لومینال به کل بافت کوروید اطراف در ناحیه ساب فووآ با استفاده از نرم افزار image J

3

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه- یک ماه بعد- سه ماه بعد- شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کسر اسنلن

4

شرح متغیر پیامد
بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش در حدت بینایی و یا کاهش ضخامت ماکولا به کمتر از 252 میکرومترو یا افزایش اندکس عروقی کوروید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری با OCT که با افزایش ضخامت مرکز ماکولا به صورت تجمع مجدد مایع درفضای ساب رتینال تظاهر می کند بعد از اینکه مایع به طور کامل از بین رفت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص اسپیرونولاکتون 100 میلی گرم روزی یک عدد به مدت 6 ماه به صورت خوراکی مصرف می شود. و در فواصل یک ماه، سه ماه و شش ماکولا گرفته می شودOCT ماه بعد از شروع درمان از هر بیمار
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو قطره اشک مصنوعی هر 6 ساعت هر روز به مدت 6 ماه در چشم مبتلا ریخته می شود و در فواصل یک ماه، سه ماه و شش ماکولا گرفته می شودOCT ماه بعد از شروع درمان از هر بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عطاالهی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
The cost plan is not.
کد بودجه
ندارد.
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عطاالهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3322 4991
فکس
ایمیل
ataollahi.med@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مالکی
موقعیت شغلی
فوق تخصص ویتره و رتین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، نرسیده به میدان خاتم
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3322 4991
فکس
ایمیل
ataollahi.med@gmail.com eye@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مالکی
موقعیت شغلی
فوق تخصص ویتره و رتین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، نرسیده به میدان خاتم
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3322 4991
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