

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون بر اندکس عروقی کورویید در بیماران مبتلا به کورویورتینویاتی سرور مرکزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون بر روی شاخص عروقی کورویید در بیماران مبتلا به کورویورتینویاتی سرور مرکزی می باشد. تمام بیماران مبتلا به کورویورتینویاتی سرور مرکزی که بیماری آنها به تازگی تشخیص داده شده است و تا به حال درمانی دریافت نکرده اند وارد مطالعه شده و بیمارانی که هرگونه درمان مرتبط با کورویورتینویاتی سرور مرکزی اعم از تزریق داخل ویتره اواستین، درمان با لیزر، فتودنایمیک تراپی و درمان دارویی دریافت کرده اند، جهت پیگیری روند درمان مراجعه نمایند 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 کورویید 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: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 19-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عطالاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4991 3322 54 98+

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

۱۳۹۶/۱۰/۰۱، 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱، 2018-12-22

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 کورویید در بیماران

مبتلا به کورویورتینویاتی سرور مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپیرونولاکتون در بیماران مبتلا به کورویورتینویاتی سرور مرکزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران مبتلا به کورویورتینویاتی سرور مرکزی که

بیماری آنها به تازگی تشخیص داده شده است و تا به حال درمانی

دریافت نکرده اند. معیارهای خروج: بیمارانی که هرگونه درمان مرتبط

با کورویورتینویاتی سرور مرکزی اعم از تزریق داخل ویتره اواستین،

درمان با لیزر، فتودنایمیک 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

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**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 اندازه‌گیری ضخامت مرکز ماکولا

2**شرح متغیر پیامد**

اندکس عروقی کورویید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه- یک ماه بعد- سه ماه بعد- شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت ناحیه لومینال به کل بافت کورویید اطراف در ناحیه ساب فووا 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 استلن

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

میکرومتر و یا افزایش اندکس عروقی کورویید

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری با OCT که با افزایش ضخامت مرکز ماکولا به

صورت تجمع مجدد مایع در فضای ساب رتینال تظاهر می‌کند 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 می‌شود. و در فواصل یک ماه، سه ماه و

شش ماه ماکولا گرفته می‌شود OCT ماه بعد از شروع درمان از هر بیمار

طبقه بندی**2****شرح**

کوربورتینویتی سرروز مرکزی

کد ICD-10

H33.2

توصیف کد ICD-10

Serous retinal detachment

شرح مداخله

در گروه پلاسیبو 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 ماه ماکولا گرفته می شود OCT ماه بعد از شروع درمان از هر بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عطااللهی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 عطااللهی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی چشم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4991 3322 54 98+

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 وپتره و رتین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، نرسیده به میدان خاتم

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4991 3322 54 98+

فکس

ایمیل

ataollahi.med@gmail.com eye@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مالکی

موقعیت شغلی

فوق تخصص وپتره و رتین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری (فرودگاه)، نرسیده به میدان خاتم

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4991 3322 54 98+

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