

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آتروپین 0.01 درصد و 0.02 درصد با درمان پلاسیبو در جلوگیری از پیشرفت نزدیک بینی و ایجاد عوارض احتمالی در کودکان 6 تا 15 سال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آتروپین 0.01 % و 0.02 % در جلوگیری از پیشرفت نزدیک

بینی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. این مطالعه دارای یک گروه کنترل، و دو گروه مداخله می باشد. افراد به صورتی تصادفی به هر گروه وارد می شوند. حجم نمونه در این مطالعه 45 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک چشم پزشکی پوستچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، در شهر شیراز و کشور ایران می باشد. تصادفی سازی توسط چشم پزشک مربوطه انجام خواهد شد و ایتمتریست و بیماران نسبت به نوع مداخله انجام شده بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد شرکت کننده در مطالعه کودکان نزدیک بین سن 6 تا 15 سال می باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل نزدیک بینی بین -0.50 دیوپتر تا -6.00 و آستیگماتیسم کمتر و یا مساوی -0.75% می باشد. دیوپتر می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل کودکان نزدیک بین با سابقه هر نوع بیماری چشمی مانند کاتاراکت، گلوکوم، یوویت، سابقه ضربه به چشم، سابقه هر نوع عمل جراحی و یا بیماری های سیستمیک می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: کودکان نزدیک بین که قطره آتروپین 0.01% درصد (ساختنی به صورت ترکیب با اشک مصنوعی شرکت سینا دارو) هر شب یک قطره در دو چشم به مدت یک سال دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: کودکان نزدیک بین که قطره آتروپین 0.02% درصد (ساختنی به صورت ترکیب با اشک مصنوعی شرکت سینا دارو) هر شب یک قطره در دو چشم به مدت یک سال دریافت می کنند. گروه کنترل: کودکان نزدیک بین که قطره دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

نزدیک بینی، طول محوری چشم

آخرین بروز رسانی: 17-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سحر محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2830 1230 71 98+

آدرس ایمیل

mohaghegh_sahar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آتروپین 0.01 درصد و 0.02 درصد با درمان پلاسیبو در جلوگیری از پیشرفت نزدیک بینی و ایجاد عوارض احتمالی در کودکان 6 تا 15 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل پیشرفت نزدیک بینی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180216038747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نزدیک بینی

کد ICD-10

H52.1

توصیف کد ICD-10

Myopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مایویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه خودکار اندازه‌گیری شماره چشم و انحنای قرنیه

2

شرح متغیر پیامد

طول محوری چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری قدرت لنز داخل چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایز مردمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و 12 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

دامنه تطابق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و 12 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت حدت بینایی نزدیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کودکان نزدیک بین که قطره آتروپین 0.01% درصد را (ساخته شده به صورت ترکیب با اشک مصنوعی توسط شرکت سینا دارو) هر شب یک قطره در دو چشم به مدت یک سال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نزدیک بینی 0.05- دیوپتر تا 6.00 دیوپتر آستیگماتیسم کوچکتر یا

مساوی 0.75 دیوپتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به گلوکوم، کاتاراکت، یوویت، انحراف چشم، تروما، سابقه

عمل چشمی قبلی بیماری‌های سیستمیک

سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده انجام می‌گیرد. گزینه‌های درمانی

آتروپین 0.01%، آتروپین 0.02% یا هیچ درمانی) بر روی کارتهای تهیه

شده به تعداد حجم نمونه نوشته شده و به صورت تصادفی به هر بیمار

تعلق می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ایبومتریست دیتاها را جمع‌آوری کرده و از نوع درمان بیماران اطلاع

ندارد. چشم پزشکی درمان را به روش تصادفی تجویز می‌کند

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، مرکز تحقیقات چشم پوستچی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

8784683498

تاریخ تایید

1396/07/26, 2017-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.118

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کودکان نزدیک بین که قطره آتروپین 0.02% درصد (ساخته شده به صورت ترکیب با اشک مصنوعی توسط شرکت سینا دارو) هر شب یک قطره در هر دو چشم به مدت یک سال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان نزدیک بین که قطره اشک مصنوعی (ساخت شرکت سینا دارو) را به عنوان دارو نما هر شب یک قطره در دو چشم به مدت یک سال دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه چشم پزشکی پوستچی

نام کامل فرد مسوول

سحر محقق

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1237347

تلفن

2830 3230 71 98+

ایمیل

mohaghegh_sahar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا طالب نژاد

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

12345667

تلفن

2830 3230 71 98+

ایمیل

mohaghegh_sahar@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سحر محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1234567

تلفن

2830 3230 71 98+

ایمیل

mohaghegh_sahar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سحر محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

....

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک: mohaghegh_sahar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب اجازه از استاد راهنما اطلاعات توسط ایمیل ارسال می

گردد.

سایر توضیحات

فارس

کد پستی

123456

تلفن

2830 3230 71 98+

ایمیل

mohaghegh_sahar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سحر محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

خ زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

123456

تلفن

2830 3230 71 98+

ایمیل

mohaghegh_sahar@yahoo.com