

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر قطره کتورولاک در درمان ادم ماکولای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قطره کتورولاک در درمان ادم ماکولای دیابتی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 است که روی 60 بیمار مبتلا به ادم ماکولای دیابتی انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر سنج، ایران انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه عمل جراحی کاتاراکت و ویتراکتومی، سابقه انجام لیزر تراپی یا تزریق Avastin، عدم ثبات هموگلوبین A1C، حساسیت شدید به NSAID - ها (آسم ناشی از NSAID یا آسپرین) حاملگی، رتینوپاتی شدید و Active PDR، بیماریهای شبکیه (VR-traction، ...)

#### گروه های مداخله

"گروه مداخله": گروهی از بیماران که داروی مورد بررسی یعنی قطره کتورولاک را دریافت می کنند به عنوان گروه مداخله هستند. "گروه کنترل": گروهی از بیماران که قطره اشک مصنوعی را دریافت می کنند به عنوان گروه کنترل هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میزان ادم ماکولا، تغییر در حدت بینایی

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5880 3312 87 98+

#### آدرس ایمیل

khaledrahmani111@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قطره کتورولاک در درمان ادم ماکولای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره کتورولاک در درمان ادم ماکولای دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ادم ماکولای دیابتی سن بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی کاتاراکت و ویتراکتومی سابقه انجام لیزر تراپی یا

تزریق Avastin عدم ثبات هموگلوبین A1C حساسیت شدید به NSAID

- آسم ناشی از NSAID یا آسپرین حاملگی رتینوپاتی شدید و Active

PDR بیماریهای شبکیه (VR-traction و ...)

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038350N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خالد رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس تشکیل بلوک‌های چهارتایی انجام می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که بیشتر پیامدهای مورد بررسی در مطالعه حاضر به صورت

عینی بوده و توسط ابزارهای استاندارد اندازه‌گیری می‌شود تنها

بیماران نسبت به دریافت نوع دارو کور خواهند شد.

### 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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### آدرس خیابان

بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

6617713446

### تاریخ تایید

1397/04/17, 2018-07-08

### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396.297

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ادم ماکولای دیابتی

### کد ICD-10

E08.339

### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with moderate nonproliferative diabetic retinopathy with macular edema

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

هرگونه تغییر در میزان ادم ماکولا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله یک ماه پس از شروع درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک روش توموگرافی اسکن شبکه بنام OCT

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

هرگونه تغییر در حدت بینایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استنلن چارت

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده قطره کنورولاک

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده اشک مصنوعی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی کوثر

### نام کامل فرد مسوول

غزال کمالی

### آدرس خیابان

بلوار پاسداران

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

6617713446

### تلفن

4645 3366 87 98+

### فکس

4643 3366 87 98+

### ایمیل

Dr.kamali.maryan@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
**نام کامل فرد مسوول**  
غزال کمالی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
بلوار پاسداران  
**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
6617713446  
**تلفن**  
4645 3366 87 98+  
**فکس**  
4643 3396 87 98+  
**ایمیل**  
khaledrahmani111@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
**نام کامل فرد مسوول**  
خالد رحمانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
بلوار پاسداران  
**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
6617713446  
**تلفن**  
4645 3366 87 98+  
**فکس**  
4643 3396 87 98+  
**ایمیل**  
khaledrahmani111@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزین رضاعی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، بلوار پاسداران  
**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
6616797161  
**تلفن**  
4653 3366 87 98+  
**ایمیل**  
f.razaee@muk.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
**نام کامل فرد مسوول**  
خالد رحمانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، بلوار پاسداران  
**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
13446 - 666147  
**تلفن**  
4673 3366 87 98+

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

در صورت درخواست مجله چاپ کننده مقاله، داده‌ها در اختیار مجله قرار می‌گیرد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

در زمان چاپ مقاله تا 6 ماه بعد از آن

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

سردبیر مجله و محققان دانشگاهی با کسب اجازه از نویسنده مسئول

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

**است**

فقط برای انجام متاآنالیز روی این داده‌ها اجازه داده می‌شود. با کسب

اجازه از نویسنده مسئول

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

نویسنده مسئول مقاله

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

از طریق ایمیل به نویسنده مسئول

**سایر توضیحات**