پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر قطره كتورولاك در درمان ادم ماكولاي ديابتي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر قطره کتورولاک در درمان ادم ماکولای دیابتی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 است که روی60 بیمار مبتلا به ادم ماکولای دیابتی انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان کوثر سنندج، ایران انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سابقه عمل جراحی کاتاراکت و ویترکتومی، سابقه انجام لیزر تراپی یا تزریق Avastin ، عدم ثبات هموگلوبین A1C ، حساسیت شدید بهNSAID - ها (آسم ناشی از NSAID یا آسپرین) حاملگی، رتینوپاتی شدید وActive PDR ، بیماریهای شبکیه (VR –traction,...)
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180114038350N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۳ ,25-09-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۳ ,25-09-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۰۳ ,2018-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خالد رحمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3312 5880
آدرس ایمیل
khaledrahmani111@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۳۰ ,2018-05-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,2018-12-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر قطره كتورولاك در درمان ادم ماكولاي ديابتي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر قطره كتورولاك در درمان ادم ماكولاي ديابتي
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 ویترکتومی سابقه انجام لیزر تراپی یا تزریق Avastin عدم ثبات هموگلوبین A1C حساسیت شدید به NSAID - آسم ناشی از NSAID یا آسپرین حاملگی رتینوپاتی شدید وActive PDR بیماریهای شبکیه (VR -traction و ....)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

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 بلوک های چهارتایی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از آنجا که بیشتر پیامدهای مورد بررسی در مطالعه حاضر به صورت عینی بوده و توسط ابزاهای استاندارد اندازه گیری می شود 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
2018-07-08, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷
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 شبکیه بنام OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هر گونه تغییر در حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسنلن چارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده قطره کتورولاک
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
+98 87 3366 4645
فکس
+98 87 3366 4643
ایمیل
Dr.kamali.maryan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 87 3366 4653
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
+98 87 3366 4673
ایمیل
khaledrahmani111@muk.ac.ir

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
+98 87 3366 4645
فکس
+98 87 3396 4643
ایمیل
khaledrahmani111@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 87 3366 4645
فکس
+98 87 3396 4643
ایمیل
khaledrahmani111@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست مجله چاپ کننده مقاله، داده ها در اختیار مجله قرار می گیرد.

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 داده ها اجازه داده می شود.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