

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۳۱

بررسی تاثیر قطره چشمی آتروپین با غلظت 1 % و 0.01 % و پلاسبو در سیر نزدیک بینی در افراد 6 الی 18 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تاثیر قطره چشمی آتروپین 0.01 % و 0.01 % و پلاسبو در پیشرفت نزدیک بینی در افراد 6 تا 18 سال

طراحی

بیماران (6 الی 18 ساله) نزدیک بین (2-6 دیوپتر) پس از دارا بودن معیارهای لازم برای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در فاز 1 مطالعه (فاز درمان)، 93 بیمار نزدیک بین در رده سنی 6-18 سال با نزدیک بینی 2 دیوپتر یا بیشتر در هر چشم، به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول 31 بیمار آتروپین 0.1 درصد یک بار در شب یک قطره در هر چشم دریافت خواهند کرد (فاز اول) به مدت 12 ماه. در فاز 2 آتروپین متوقف خواهد شد و بیماران به مدت 6 ماه تحت نظارت قرار خواهند گرفت. گروه دوم شرایط مشابه گروه اول از نظر تعداد و مدت درمان و اما آتروپین یک صدم در صد دریافت خواهند کرد. گروه سوم هم 31 نفر هستند به عنوان گروه کنترل که آنها تحت درمان با اشک مصنوعی تیرالوز که در باطل آتروپین ریخته خواهد شد. در فاز 2 اشک مصنوعی متوقف خواهد شد و بچه ها به مدت 6 ماه تحت نظارت قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه چشم مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین شهر رشت انجام می گردد. پژوهش به صورت دو سو کور بوده و کورسازی برای بیماران و پژوهشگر انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1) سن بین 6 الی 18 سال (2) نزدیک بینی یا آستیگماتی همراه با نزدیک بینی (2-6 دیوپتر) (3) عدم وجود آمبلیوپی معیار خروج: 1) سن بالای 18 سال و زیر 6 سال (2) آمبلیوپی بودن بیمار (3) وجود هر نوع استرابیسموس

گروه های مداخله

گروه اول 31 بیمار آتروپین 0.1 درصد یک بار در شب یک قطره در هر چشم دریافت خواهند کرد (فاز اول) به مدت 12 ماه. در فاز 2 آتروپین متوقف خواهد شد و بیماران به مدت 6 ماه تحت نظارت قرار خواهند گرفت. گروه دوم شرایط مشابه گروه اول از نظر تعداد و مدت درمان و اما آتروپین یک صدم در صد دریافت خواهند کرد. گروه سوم هم 31 نفر هستند به عنوان گروه کنترل که آنها تحت درمان با اشک مصنوعی قرار خواهند گرفت. در فاز 2 اشک مصنوعی متوقف خواهد شد و بیماران به مدت 6 ماه تحت نظارت قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد تغییرات شماره نزدیک بینی و طول قدامی خلفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100414003714N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2018, 1397/04/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2018, 1397/04/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2018, 1397/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

01317756898-2238306-8

آدرس ایمیل

rezamed1340@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, 1398/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره چشمی آتروپین با غلظت 1 % و 0.01 % و پلاسبو در

سیر نزدیک بینی در افراد 6 الی 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر قطره چشمی آتروپین در مهار پیشرفت نزدیک بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 6 الی 18 سال نزدیک بینی یا آستیگماتی همراه با نزدیک بینی (2-6 دیوپتر) عدم وجود آمبلیوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و زیر 6 سال آمبلیوپی بودن بیمار وجود هر نوع استرابیسموس

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 31

گروه اول قطره آتروپین 0.1% گروه دوم قطره آتروپین 0.01% و

گروه سوم پلاسبو دریافت می نمایند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی (Random Allocation) بر اساس تصادفی سازی

بلوک های 6 گانه (16 بلوک 6 تایی) انجام خواهد شد. این تخصیص در

ابتدای مطالعه منوط به مراجعات تدریجی بیماران در پاکت لاک و مهر

شده قرار خواهد گرفت و در مرکز تحقیقات نگهداری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک از نوع و دوز قطره دریافتی اطلاع ندارند. تنها

کارشناس مرکز تحقیقات از این موضوع آگاهی دارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان 17 شهربور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تاریخ تأیید

2018-06-11, 1397/03/21

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.106

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات چشم دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، خیابان

17 شهربور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تاریخ تأیید

2018-06-11, 1397/03/21

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مهار پیشرفت نزدیک بینی با استفاده از قطره آتروپین

کد ICD-10

H52.1

توصیف کد ICD-10

Myopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تغییرات شماره نزدیک بینی و طول قدامی خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از قطع قطره آتروپین با غلظت 0/1% و 0/01% و پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفرکتومتر و اولتراسوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شماره نزدیک بینی و طول قدامی خلفی 6 ماه بعد از قطع

دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از قطع قطره آتروپین با غلظت 0/1% و 0/01% و پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفرکتومتر و اولتراسوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قطره چشمی 0.1% دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قطره چشمی 0.01% دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: قطره اشک مصنوعی دریافت می نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین

نام کامل فرد مسؤول

عبدالرضا مدقالجی

آدرس خیابان

رشت، خیابان 17 شهرپور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین

(ع)- مرکز تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

ایمیل

rezamed1340@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو- خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

عبدالرضا مدقالجی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

رشت، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

ایمیل

rezamed1340@yahoo.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

عبدالرضا مدقالجی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

رشت، خیابان 17 شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین
(ع)، مرکز تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

فکس

7409 1222 13 98+

ایمیل

rezamed1340@gums.ac.ir

رشت، خیابان 17 شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین
(ع)، مرکز تحقیقات چشم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

6886 3323 13 98+

ایمیل

shila.kianmehr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شیلا کیان مهر

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان