پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی تاثیر قطره چشمی آتروپین با غلظت 1 /% و 01/% وپلاسبو در سیر نزدیک بینی در افراد 6 الی 18 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان تاثیر قطره چشمی آتروپین0/1% و 0/01% وپلاسبو 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 انها تحت درمان با اشک مصنوعی تیر الوز که در باتل 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) سـن بین 6 الی 18 سال 2) نزدیك بیني یا آستیگماتي همراه با نزدیك بیني (2-6 دیوپتر) 3) عدم وجود آمبلیوپی معیار خروج : 1) سن بالای 18 سال و زیر 6 سال 2) آمبلیوپی بودن بیمـار 3) وجود هر نوع استرابیسموس
گروه‌های 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 انها 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: **2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

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, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
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 01/% وپلاسبو در

سیر نزدیک بینی در افراد 6 الی 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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:
سـن بین 6 الی 18 سال نزدیك بیني یا آستیگماتي همراه با نزدیك بیني (6-2 دپوپتر) عدم وجود آمبلیوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال و زیر 6 سال آمبلیوپی بودن بیمـار وجود هر نوع استرابیسموس
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات چشم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تاریخ تایید
2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱
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 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تاریخ تایید
2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱
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
اتورفراکتومتر 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 مداخله1 : 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 مسوول
عبدالرضا مدقالچی
آدرس خیابان
رشت، خیابان 17 شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)- مرکز تحقیقات چشم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تلفن
+98 13 3323 6886
ایمیل
rezamed1340@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت- خیابان نامجو- خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5820
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
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا مدقالچی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات چشم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تلفن
+98 13 3323 6886
ایمیل
rezamed1340@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا مدقالچی
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
+98 13 3323 6886
فکس
+98 13 1222 7409
ایمیل
rezamed1340@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
رشت، خیابان 17 شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)، مرکز تحقیقات چشم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396-37459
تلفن
+98 13 3323 6886
ایمیل
shila.kianmehr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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