

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی فاکتورهای خطر رتینوپاتی سروز مرکزی و تاثیر قطره دورزولامید در درمان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان ولیعصر (عج) شهر بیرجند در سالهای 1394_1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ریسک فاکتورهای رتینوپاتی سروزی مرکزی و تاثیر قطره دورزولامید در درمان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان ولیعصر (عج) شهر بیرجند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مورد و شاهد، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، یک سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان ولیعصر که تشخیص قطعی رتینوپاتی سروز مرکزی دارند. شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم و یک گروه قطره دورزولامید دریافت کردند و گروه دیگر تحت نظر گرفته شدند و هیچ کدام از نحوه درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان ولیعصر که تشخیص رتینوپاتی سروز مرکزی قطعی دارند.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه مورد و شاهد برای بررسی اثر درمانی قطره دورزولامید تقسیم شدند که یک گروه قطره دریافت کردند و یک گروه تحت نظر گرفته شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین ریسک فاکتورهای رتینوپاتی سروز مرکزی؛ اثر درمانی قطره دورزولامید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180703040323N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۲، 12-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۲، 12-01-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۲، 2019-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1475 3240 56 98+

آدرس ایمیل

akhoundi_1358@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01، 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/01، 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فاکتورهای خطر رتینوپاتی سروز مرکزی و تاثیر قطره

دورزولامید در درمان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم

بیمارستان ولیعصر (عج) شهر بیرجند در سالهای 1394_1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ریسک فاکتورهای رتینوپاتی سروز مرکزی و تاثیر قطره

دورزولامید

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان ولیعصر که با

یک تصویربرداری تشخیص رتینوپاتی سروز مرکزی قطعی دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم شدند و گروه اول قطره دورزولامید

دریافت کردند و گروه دوم فقط تحت نظر گرفته شدند.

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 بیرجند

آدرس خیابان

بولوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۶/۲۱, 2017-09-12

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1396.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی سرور مرکزی

کد ICD-10

H35.71

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دید اصلاح شده و بهبود در تصویربرداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن و تصویربرداری OCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره دورزولامید 2% که به صورت دوبار در روز به

مدت 3 هفته مصرف میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای حدود 3 هفته فالو آپ بدون هیچ کار اضافه انجام

شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

مریم یزدانی

آدرس خیابان

بولوار غفاری، بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

2201 3162 56 98+

ایمیل

akhoundi_1358@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
چشم پزشکی
آدرس خیابان
بولوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
8393 3244 56 98+
ایمیل
r_Ebrahimi98@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
چشم پزشکی
آدرس خیابان
بولوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
8393 3244 56 98+
ایمیل
r_Ebrahimi98@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
بولوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
0388 3244 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
چشم پزشکی
آدرس خیابان
بولوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
8393 3244 56 98+
ایمیل
akhoundi_1358@bums.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل انتشار میباشد.

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

تمام افراد

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

مجاز نیست

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

r_Ebrahimi98@yahoo.com ریحانه ابراهیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و سپس پاسخگویی طی 2 هفته

سایر توضیحات