پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بخشی داروي اپلرنون بر روي بيماران مبتلا به کوريورتينوپاتی سروزی مرکزی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی داروي اپلرنون بر روي بيماران مبتلا به کوريورتينوپاتی سروز مرکزی حاد
طراحی
مطالعه ی مداخله ای و دارای گروه کنترل ، دو سو کور، تصادفی شده، درمانی، با گروه های فاکتوریال، 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان فیض اصفهان بیماران کوریورتینوپاتی سروز مرکزی حاد به صورت دو سو کور به دو گروه درمان با اپلرنون و گروه پلاسبو تقسیم شدند. در گروه درمان هفته اول 25میلی گرم و سه هفته بعد 50 میلی گرم اپلرنون دریافت کردند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: شروع حاد بيماري(کمتر از 3ماه) عدم دريافت درمان قبلی، شامل درمان هاي دارويی، PDTليزر فتوکوآگولاسيون و .. عدم وجود کروئيدال نئووسکولاريزاسيون، پوليپوئيد کروئيدال واسکولوپاتی عدم وجود هر نوع پاتولوژي و اختلال ديد در چشم مقابل بيمار عدم وجود پاتولوژي چشمی مثل گلوکوم، بيماري شبکيه و يووييت عدم مصرف داروهاي کورتيکواستروئيد آزمايشات کليوي نرمال براي گروه درمان
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به کوریورتینوپاتی سروز مرکزی که تحت درمان با اپرنولون دریافت میکنند. به این صورت که یک هفته روزانه 50 میلی گرم اپلرونون و سپس به مدت 3 هفته روزی 25 میلی گرم اپلرنون دریافت میکنند. بیماران مبتلا به کوریورتینوپاتی سروز مرکزی که داروی پلاسبو دریافت می کنند. به این صورت که روزانه یک عدد پلاسبو دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهترین دید اصلاح شده، ضخامت مرکزي ماکولا، حجم ماکولا، ضخامت کوروئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180825040860N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا جهانبانی اردکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3222 5034
آدرس ایمیل
hamidreza_jahanbaniardakani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی داروي اپلرنون بر روي بيماران مبتلا به کوريورتينوپاتی سروزی مرکزی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی داروي اپلرنون بر روي بيماران مبتلا به کوريورتينوپاتی سروزی مرکزی حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شروع حاد بيماري(کمتر از 3ماه) عدم دريافت درمان قبلی، شامل درمان هاي دارويی، PDTليزر فتوکوآگولاسيون و .. عدم وجود هر نوع

پاتولوژي و اختلال ديد در چشم مقابل بيمار عدم وجود پاتولوژي چشمی مثل گلوکوم، بيماري شبکيه و يوويت عدم مصرف داروهاي کورتيکواستروئيد آزمايشات کليوي نرمال براي گروه درمان رضايت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه سن زیر 18 سال داشتن بیماری چشمی یا کلیوی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس روش تخصیص تصادفی (نرم افزار تصادفی سازي دکتر سقایی) بیماران در دو گروه 20تایی درمان (تجويز داروي اپلرنون) وکنترل (تجويز پلاسبو) قرارگرفتند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر بیماران و تیم درمان کننده (پزشکان) از اینکه هر بیمار در گروه درمان یا گروه پلاسبو قرار می گیرد هیچ اطلاعی نداشتند. بیماران پس از اینکه بیماریشان تشخیص داده شد بر اساس رندوم سازی در دو گروه درمان و یا پلاسبو قرار میگرفتند. نحوه ی تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه درمان یا پلاسبو با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی دکتر سقائی صورت گرفت. سپس بدون اینکه محقق بداند هر بیمار در کدامین گروه قرار دارد بیمار را وارد مطالعه کرده و درمان مربوطه شروع و جهت پیگیری در آینده ویزیت می شد. هم چنین بیماران نیز تا اخر دوره ی مطالعه از اینکه در کدامین گروه قرار دارند اطلاعی نداشتند. پس از این که بیماری افراد توسط متخصص و رزیدنت چشم پزشکی تشخیص داده شد شرکت کنندگان جهت دریافت دارو یا پلاسبو به منشی ارجاع داده می شوند و ایشان پس از تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی دکتر سقائی افراد را در دو گروه تخصیص می دهد و دارو یا پلاسبو را تحویل بیماران می دهد. بیماران نتایج بررسی ها تحویل منشی می دهند. نتایج بررسی ها و ازمایشات بیماران توسط منشی بی نام شد و تنها نتایج آزمایشات که بی نام هستند و در دو گروه بودند توسط متخصص آمار تحلیل شد و پس از تحلیل داده ها مشخص شد داده ها و تحلیلهایشان مربوط به کدام گروه است. پس از اتمام دوره مطالعه بیماران از اینکه در کدام گروه بودند مطلع شدند.

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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8974673461
تاریخ تایید
2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رتینوپاتی سروز مرکزی
کد ICD-10
H35.71
توصیف کد ICD-10
Central serous chorioretinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهترین دید اصلاح شده بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزي ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقطع‌نگاری همدوسی اپتیکی

3

شرح متغیر پیامد
حجم ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقطع‌نگاری همدوسی اپتیکی

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت کوروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقطع‌نگاری همدوسی اپتیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض ناشی از دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله داروي اپلرنون با دوز 25میلی گرم براي یک هفته و در ادامه با دوز 50براي سه هفته تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، پلاسبو برای 4 هفته تجویز شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم فیض
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دهقانی
آدرس خیابان
میدان قدس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
dehghani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساختمان 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد توحیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
dr.tohidi1387@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دهقانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اصفهان میدان قدس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
dehghani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا جهانبانی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان میدان قدس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
hamidreza_jahanbaniardakani@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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