

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اثر بخشی داروی اپلرون بر روی بیماران مبتلا به کوربورتینویاتی سرورزی مرکزی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی داروی اپلرون بر روی بیماران مبتلا به کوربورتینویاتی سرورزی مرکزی حاد

طراحی

مطالعه ی مداخله ای و دارای گروه کنترل ، دو سو کور، تصادفی شده، درمانی، با گروه های فاکتوربال، 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان فیض اصفهان بیماران کوربورتینویاتی سرورزی مرکزی حاد به صورت دو سو کور به دو گروه درمان با اپلرون و گروه پلاسبو تقسیم شدند. در گروه درمان هفته اول 25 میلی گرم و سه هفته بعد 50 میلی گرم اپلرون دریافت کردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شروع حاد بیماری (کمتر از 3 ماه) عدم دریافت درمان قبلی، شامل درمان های دارویی، PDT لیزر فتوکواگولاسیون و .. عدم وجود کروئیدال نئووسکولاریزاسیون، پولیپوئید کروئیدال واسکولویاتی عدم وجود هر نوع پاتولوژی و اختلال دید در چشم مقابل بیمار عدم وجود پاتولوژی چشمی مثل گلوکوم، بیماری شبکیه و پووییت عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئید آزمایشات کلیوی نرمال برای گروه درمان

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به کوربورتینویاتی سرورزی مرکزی که تحت درمان با اپلرون دریافت میکنند. به این صورت که یک هفته روزانه 50 میلی گرم اپلرون و سپس به مدت 3 هفته روزی 25 میلی گرم اپلرون دریافت میکنند. بیماران مبتلا به کوربورتینویاتی سرورزی 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 مرکزی 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: 28-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5034 3222 35 98+

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 داروی اپلرون بر روی بیماران مبتلا به کوربورتینویاتی

سرورزی مرکزی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی داروی اپلرون بر روی بیماران مبتلا به کوربورتینویاتی

سرورزی 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 بیماری (کمتر از 3 ماه) عدم دریافت درمان قبلی، شامل درمان های دارویی، PDT لیزر فتوکواگولاسیون و .. عدم وجود هر نوع

پاتولوژی و اختلال دید در چشم مقابل بیمار عدم وجود پاتولوژی چشمی
مثل گلوکوم، بیماری شبکیه و یوویت عدم مصرف داروهای
کورتیکواستروئید آزمایشات کلیوی نرمال برای گروه درمان رضایت 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 سازی دکتر
سقای) بیماران در دو گروه 20 تایی درمان (تجویز داروی اپلرون)
و کنترل (تجویز پلاسبو) قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 می‌گیرد 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
می‌شد. هم چنین بیماران نیز تا آخر 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 می‌شوند و
ایشان پس از تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی
دکتر سقائی افراد را در دو گروه تخصیص می‌دهد و دارو یا پلاسبو را
تحویل بیماران می‌دهد. بیماران نتایج بررسی‌ها تحویل منشی می
دهند. نتایج بررسی‌ها و آزمایشات بیماران توسط منشی بی‌نام شد و
تنها نتایج آزمایشات که بی‌نام هستند و در دو گروه بودند توسط
متخصص آمار تحلیل شد و پس از تحلیل داده‌ها مشخص شد داده‌ها 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

1397/11/28, 2019-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی سروژ 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 مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقطع‌نگاری همدوسی اپتیک

3

شرح متغیر پیامد

حجم ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقطع‌نگاری همدوسی اپتیک

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت کوروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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 دارو اپلرون با دوز 25 میلی گرم برای یک هفته و در ادامه با دوز 50 برای 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
2031 3445 31 98+
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
5149 3668 31 98+
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
2031 3445 31 98+
ایمیل
dr.tohidi1387@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
2031 3445 31 98+
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

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
2031 3445 31 98+
ایمیل
dehghani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا جهانبانی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشجو