

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی پابلوت اثر بخشی کروسین مکمل دارویی در درمان عوارض چشمی ناشی از بیماری بهجت به روش کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه با هدف اجرا یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور در جهت تعیین اثر درمانی کروسین بر بیماران مبتلا به بهجت می باشد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه کور با دو بازوی موازی درمانی می باشد. قرص های کروسین و پلاسبدر پوششی یکسان از لحاظ شکل، رنگ و سایز ساخته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان خاتم النبیا تحت نظر چشم پزشکی انجام خواهد گرفت. تولید قرص کروسین خالص در دانشکده داروسازی مشهد خواهد بود. در این مطالعه دوسوپه کور پزشکی، پژوهشگر و بیمار از چگونگی دریافت قرص ها در دو گروه مداخله و کنترل تا پایان مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به بهجت همراه با عوارض چشمی با توجه به معیار sun ، case ، فعال انتخاب می گردند، بیماران سندروم بهجت با درگیری چشمی سگمان قدامی ، خلفی یا منتشر، بیماری طولانی مدت چشم همراه با واسکولیت شبکیه فعال و ادم ماکولا، سن بالای 18 سال از هر دو جنس، بیمار مبتلا به بهجت که مقاوم (بدون بهبود یا تشدید بیماری چشم) یا پاسخگویی تقریبی (خفیف تا متوسط) به درمان ترکیبی داروهای سیتوتوکسیک و استروئیدی داشته باشد، توانایی فهم کلیات مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری با کاهش بینایی دو جانبه (حدت بینایی بالقوه 0.1 در هر دو چشم)، بیماری که داروهای ضد TNF مثل thalidomide و غیره را طی سه ماه گذشته دریافت کردند، بیماری با سابقه ضعف سیستم ایمنی ، ابتلا به عفونت های شدید ویروسی شامل هپاتیت و پنومونی در سه ماه گذشته، حاملگی و شیردهی، حساسیت به زعفران، مصرف الکل، کاتاراکت و موارد عمومی دیگر، دیابت.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به بهجت که روزانه یک قرص کروسین با دوز 15 میلی گرم را به مدت سه ماه مصرف می کنند. گروه پلاسبو: بیماران مبتلا به بهجت که روزانه یک قرص پلاسبو را به مدت سه ماه مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان التهاب چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130418013058N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد مهاجری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 1882 51 98+

آدرس ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19 , ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19 , ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پابلوت اثر بخشی کروسین بعنوان مکمل دارویی در درمان

عوارض چشمی ناشی از بیماری بهجت به روش کارآزمایی بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بهجت

کد ICD-10

M35.2

توصیف کد ICD-10

Behcet's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنژیوگرافی فلورسنس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دید دقیق چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کروسین بر عوارض چشمی بیماری بهجت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به بهجت همراه با عوارض چشمی با توجه به معیار ، SUN caseهای فعال انتخاب می گردند. بیماران سندروم بهجت با درگیری چشمی سگمان قدامی ، خلفی یا منتشر بیماری طولانی مدت چشم همراه با واسکولیت شبکیه فعال و ادم ماکولا سن بالای 18 سال از هر دو جنس بیمار مبتلا به بهجت که مقاوم (بدون بهبود یا تشدید بیماری چشم) یا پاسخگوی تقریبی (خفیف تا متوسط) به درمان ترکیبی داروهای سیتوتوکسیک و استروئیدی داشته باشد. توانایی فهم کلیات مطالعه، مداخلات و عوارض احتمالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با کاهش بینایی دو جانبه (حدت بینایی بالقوه 0.1 در هر دو چشم) بیمارانی که داروهای ضد TNF و، thalidomide pentoxifylline و غیره را طی سه ماه گذشته دریافت کردند بیمارانی با سابقه ضعف سیستم ایمنی شامل بیمار هایی عفونت ویروسی همچون سل ابتلا به عفونت های شدید ویروسی شامل هیپاتیت، پنومونی، پیلونفریت و یا هیپاتیت در سه ماه گذشته حاملگی و شیردهی حساسیت به زعفران مصرف الکل کاتاراکت و موارد عمومی دیگر دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر قوطی قرص با کمک جدول اعداد تصادفی کدهای چهار رقمی داده شد که کد ها را داروساز بروی هر قوطی بطور تصادفی نام گذاری و مشخص خواهد کرد. فرد درمانگر بطور اتفاقی و بدون آگاهی از نوع دارو آن را در اختیار بیمار قرار خواهد داد. بدین ترتیب ماهیت هر کد تا زمان آنالیز نتایج مشخص نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص های کروسین و پلاسبو با شکل، رنگ و اندازه مشابهی تهیه خواهند شد و در یک ظرف تیره ذخیره شده و توسط یک داروساز کد گذاری می شوند. پزشک درمانگر، محقق و بیمار از کد موجود در ظرف پادشده مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزی یک عدد قرص کروسین 15 میلی گرم به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزی یک عدد قرص پلاسبو به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی چشم خاتم الانبیاء مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده مریم حسینی

آدرس خیابان

چهار راه ابوطالب، بلوار شهید فرنی، بطرف میدان فردوسی، نبش شهید قرنی 41

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

KH.PR@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

حالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دانشیار، دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/عضو هیئت علمی گروه فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

3251 3882 51 98+

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دانشیار، دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/عضو هیئت علمی گروه فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
3251 3882 51 98+
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
3251 3882 51 98+
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

با توجه به اینکه کار هنوز شروع نشده هنوز تصمیم قطعی در ارتباط با این داده‌ها گرفته نشده است

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دانشیار، دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/عضو هیئت علمی

گروه فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان