

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی آملوراید-H برای درمان بیماران مبتلا به سنترال سروز کوربورتینوپاتی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی آملوراید-H در درمان بیماران مبتلا به سنترال سروز کوربورتینوپاتی حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فیض اصفهان بر روی بیماران مبتلا به سنترال سروز کوربورتینوپاتی حاد انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و یک گروه با دارو و دیگری با دارونما درمان و پیگیری میشوند. بیماران یک و سه ماه پس از شروع مطالعه پیگیری میشوند و اطلاعات آنها مانند بهترین دید اصلاح شده بیمار؛ ضخامت مرکزی ماکولا؛ ضخامت مرکزی کورویید ثبت میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 50 سال وجود کوربورتینوپاتی سروز مرکزی حاد عدم وجود پاتولوژی چشمی مثل گلوکوم، بیماری شبکیه و یوویت شرایط خروج: عدم رضایت بیمار جهت تکمیل مطالعه عدم بازگشت بیمار برای معاینات پیگیری

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کوربورتینوپاتی سروز مرکزی حاد می شود که آملوراید-H را دریافت می کنند گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به کوربورتینوپاتی سروز مرکزی حاد می شود که پلاسبو را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بهترین دید اصلاح شده بیمار؛ ضخامت مرکزی ماکولا؛ ضخامت مرکزی کورویید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190311043009N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 09-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 09-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 2019-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد حسین تقدیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6011 3447 31 98+

آدرس ایمیل

dr.taghdiri@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آملوراید-H برای درمان بیماران مبتلا به سنترال سروز کوربورتینوپاتی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر املوراید-H در سنترال سروز کوربورتینوپاتی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کوربورتینوپاتی سروز مرکزی حاد کمتر از 1 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پاتولوژی چشمی مثل گلوکوم، بیماری شبکیه و یوویت استفاده

توصیف کد ICD-10
Central serous chorioretinopathy, unspecified eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهترین دید اصلاح شده بیمار بر اساس اسنلن چارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بهترین دید اصلاح شده بیمار در ابتدا و 1 و 3 ماه پس از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تابلوی اسنلن چارت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 1 و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری از شبکیه با استفاده از optical coherence

tomography

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه با داروی املوراید-h که ترکیبی از املوراید و

هیدروکلرتیازید است درمان میشوند. این دارو به صورت قرص 5 میلی

گرم و روزانه برای سه ماه استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روزانه و به مدت سه ماه از پلاسبو استفاده

میکند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین تقدیری

آدرس خیابان

خیابان مدرس بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

از درمان قبلی، مثل درمان های دارویی، PDT، لیزر فتوکواگولاسیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تمام بیماران و محققین کور شده اند. بیماران آگاه به

حضور در مطالعه میباشند اما از استفاده از دارو یا دارونما آگاه نخواهند

بود.

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

خیابان مدرس بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/12/14, 2019-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنترال سروز کوریورتنوپاتی

کد ICD-10

H35.719

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
6011 3447 31 98+
فکس
ایمیل

dr.taghdiri@resident.mui.ac.ir

کد پستی
8174673461
تلفن
2033 3445 31 98+
ایمیل
dr.taghdiri@resident.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2033 3445 31 98+
ایمیل
a_salehi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین تقدیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
6011 3447 31 98+
فکس
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9000 3792 31 98+
ایمیل
dr.taghdiri@gmail.com

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور 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 حسین تقدیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

دید بیمار در مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجلات معتبر

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

است

بررسی شیوه مطالعه

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس از طریق پست الکترونیکی

سایر توضیحات