

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

تأثیر دهیدراتاسیون روی جریان خون رتینال ، ارزیابی مبتنی بر OCT

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دهیدراتاسیون بر جریان خون رتینال اندازه گیری شده با استفاده از روش Optical Coherence Tomography

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، انتخاب 31 فرد به طور تصادفی ، مطالعه مداخله ای قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

31 فرد داوطلب سالم از افراد جامعه با سن بالای 50 سال را انتخاب کرده و بعد از توضیح در مورد طرح و کسب رضایتنامه آگاهانه، از آنها خواسته خواهد شد تا به مدت 12 ساعت، از عدم خوردن غذا و آب امتناع نمایند و بعد از این مدت ، آنژیوگرافی OCT از آنها انجام خواهد گردید. سپس داوطلبان یک وعده استاندارد غذا و مایعات (200 گرم غذای خشک شامل نان و پنیر / 300 CC مایعات --> آب + چای + شیر) دریافت می کنند و مجدداً 2 ساعت بعد OCT در شرایط مشابه انجام خواهد گرفت و نتایج دو اندازه گیری با هم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن بالای 50 سال، افراد کاملاً سالم و بدون بیماریهای زمینه ای معیار های خروج از مطالعه: افراد سیگاری، افراد دارای اختلالات مادرزادی

گروه های مداخله

توضیح به شرکت کنندگان مبنی بر عدم خوردن غذا و آب برای 12 ساعت و پس از اندازه گیری اولیه خوردن وعده غذایی استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

دهیدراتاسیون موجب کاهش جریان خون رتینال نمیشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9781 3386 41 98+

آدرس ایمیل

zsoltani_311@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/18, 2019-06-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/31, 2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دهیدراتاسیون روی جریان خون رتینال ، ارزیابی مبتنی بر OCT

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کم آبی روی جریان خون شبکیه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد داوطلب سالم و بدون بیماریهای زمینه ای سن بالای 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری افراد دارای اختلالات مادرزادی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190505043482N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/03/18, 08-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/03/18, 08-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/03/18, 2019-06-08

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از افراد خواسته خواهد شد تا به مدت 12 ساعت، از عدم خوردن غذا و آب امتناع نمایند و بعد از این مدت، آنژیوگرافی OCT از آنها انجام خواهد گردید. سپس داوطلبان یک وعده استاندارد غذا و مایعات (200 گرم غذای خشک شامل نان و پنیر / 300 cc مایعات - < آب + چای + شیر) دریافت می‌کنند و مجدداً 2 ساعت بعد OCT در شرایط مشابه انجام خواهد گرفت و نتایج دو اندازه‌گیری با هم مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

بهراد فلاحی مطلق

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5167914165

تلفن

+98 41 3386 9781

ایمیل

zsoltani_311@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5167914165

تلفن

+98 41 3386 9781

ایمیل

zsoltani_311@yahoo.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5167914165

تاریخ تایید

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جریان خون رتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری جریان خون رتینال پس از 12 ساعت عدم مصرف غذا و مایعات و اندازه‌گیری 2 ساعت پس از مصرف وعده غذایی استاندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی چسبندگی بینایی (دستگاه OCT)

جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی، بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5167914165
تلفن
9781 3386 41 98+
ایمیل
zsoltani_311@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد فلاحي مطلق
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی، بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5167914165
تلفن
9781 3386 41 98+
ایمیل
zsoltani_311@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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد فلاحي مطلق
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری، خیابان عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5167914165
تلفن
9781 3386 41 98+
ایمیل
zsoltani_311@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد فلاحي مطلق
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها