پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر دهیدراتاسیون روی جریان خون رتینال ، ارزیابی مبتنی بر OCT

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 ازافراد 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، ازعدم 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 مجددا 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 کاملا سالم و بدون بیماریهای زمینه ای معیار های خروج از مطالعه: افراد سیگاری، افراد دارای اختلالات مادرزادی
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
OCT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190505043482N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سلطانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3386 9781
آدرس ایمیل
zsoltani_311@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دهیدراتاسیون روی جریان خون رتینال ، ارزیابی مبتنی بر OCT

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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
اندازه گیری جریان خون رتینال پس از 12 ساعت عدم مصرف غذا و مایعات و اندازه گیری 2 ساعت پس از مصرف وعده غذایی استاندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی چسبندگی بینایی (دستگاه OCT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از افراد خواسته خواهد شد تا به مدت 12 ساعت، ازعدم 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 مجددا 2 ساعت بعد OCT در شرایط مشابه انجام خواهد گرفت و نتایج دو اندازه گیری 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
بهزاد 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

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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد فلاحی 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
+98 41 3386 9781
ایمیل
zsoltani_311@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد فلاحی 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
+98 41 3386 9781
ایمیل
zsoltani_311@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد فلاحی 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
+98 41 3386 9781
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