

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثربخشی ازن درمانی و درمان رایج بر بهبود پارامترهای پتانسیل برانگیخته بینایی در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی ازن درمانی در بهبود پارامترهای پتانسیل برانگیخته بینایی در بیماران دیابتی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2، تک مرکزی، عمل گرا، با گروه های موازی و کورسازی نشده که بر روی 60 بیمار دیابتی انجام خواهد شد و برای 3 ماه پیگیری انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی که به درمانگاه بقیه الله (عج) مراجعه کنند به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده می شوند. بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی برای درمان با اکسیژن-ازن، بیماران گروه درمان در کنار درمان های استاندارد رایج تحت 20 جلسه ازن درمانی (اتوهموتراپی مازور و مینور) هفته ای دو جلسه قرار می گیرند. بیماران گروه کنترل صرفاً تحت درمان های استاندارد رایج قرار می گیرند. پتانسیل برانگیخته بینایی در حالت پایه و ماهانه تا 3 ماه در همه بیماران ثبت می شود. سطوح HbA1C قبل و بعد از مداخله در همه بیماران اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که دیابت برایشان تشخیص داده شده است مورد مطالعه قرار می گیرند مگر اینکه حساسیت به ازن، تست های انعقادی غیرطبیعی و تست های تیروئیدی غیرطبیعی داشته باشند.

گروه های مداخله

بیماران گروه درمان تحت یک دوره درمان سیستمیک با اکسیژن-ازن در کنار درمان استاندارد رایج از قبیل کنترل متابولیک قرار می گیرند. بیماران گروه کنترل، درمانی جز درمان استاندارد رایج دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری HbA1C (قبل از درمان و بعد از درمان)؛ دامنه و تاخیر موج P100 (در حالت پایه و ماهانه تا 3 ماه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191125045492N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۶، 27-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۶، 2019-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صراف زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7683 3324 13 98+

آدرس ایمیل

ali_sarrafzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۹، 2019-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰، 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ازن درمانی و درمان رایج بر بهبود پارامترهای

پتانسیل برانگیخته بینایی در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ازن درمانی و درمان رایج بر بهبود عملکرد مسیر

های بینایی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دیابت شیرین برایشان تشخیص داده شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ازدیاد حساسیت به ازن بیماران با تست تیروئیدی غیرطبیعی
بیماران با تست انعقادی غیر طبیعی بیماران فاویسمی خانم های باردار
یا شیرده

دیابت شیرین
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه موج P100 در پتانسیل برانگیخته بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری پتانسیل برانگیخته بینایی توسط دستگاه الکتروفیزیولوژی
بینایی

2

شرح متغیر پیامد

تاخیر موج P100 در پتانسیل برانگیخته بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری پتانسیل برانگیخته بینایی توسط دستگاه الکتروفیزیولوژی
بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کمک درمانی ازن بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ایزدی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کمک درمانی ازن بقیه الله (عج)، خیابان شیخ بهایی

جنوبی، نبش بن بست اعظم، پلاک 2، واحد 1

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

مرکز کمک درمانی با ازن بقیه الله (عج)، خیابان شیخ بهایی جنوبی،

نبش بن بست اعظم، پلاک 2، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435912345

تاریخ تایید

2019-05-21, 1398/02/31

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.043

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار انصاری ، خیابان احمدزاده ، روبروی بوستان ملت ، جنب
مشاور املاک فرهنگ ، منزل صراف زاده ، کد پستی
4153786864
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153786864
تلفن
7683 3324 13 98+
فکس
ایمیل
ali_sarrafzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی صراف زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی ، سرباز وظیفه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار انصاری ، خیابان احمدزاده ، روبروی بوستان ملت ، جنب
مشاور املاک فرهنگ ، منزل صراف زاده ، کد پستی
4153786864
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153786864
تلفن
7683 3324 13 98+
فکس
ایمیل
ali_sarrafzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی صراف زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی ، سرباز وظیفه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار انصاری ، خیابان احمدزاده ، روبروی بوستان ملت ، جنب
مشاور املاک فرهنگ ، منزل صراف زاده ، کد پستی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435912345
تلفن
6515 8804 21 98+
ایمیل
ali_sarrafzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی ، دانشگاه بقیه الله ، طبقه
سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی صراف زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی ، سرباز وظیفه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

4153786864

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4153786864

تلفن

7683 3324 13 98+

فکس

ایمیل

ali_sarrafzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار