پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ماژور و مینور) هفته ای دو جلسه قرار می گیرند. بیماران گروه کنترل صرفا 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.
گروه‌های 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 (درحالت پایه و ماهانه تا 3 ماه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191125045492N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی صراف زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3324 7683
آدرس ایمیل
ali_sarrafzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
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 پارامتر های 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
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، افراد به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک در دو گروه درمان و کنترل قرار می گیرند. عملیات تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار SPSS انجام خواهد شد و اندازه هر بلوک 4 خواهد بود. پنهان سازی تخصیص انجام خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
مرکز کمک درمانی با ازن بقیه الله (عج)، خیابان شیخ بهایی جنوبی، نبش بن بست اعظم، پلاک ۲، واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435912345
تاریخ تایید
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1398.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 2، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پتانسیل برانگیخته بینایی توسط دستگاه الکتروفیزیولوژی بینایی

2

شرح متغیر پیامد
تاخیر موج P100 در پتانسیل برانگیخته بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 2، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پتانسیل برانگیخته بینایی توسط دستگاه الکتروفیزیولوژی بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های 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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435912345
تلفن
+98 21 8804 6515
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
+98 21 8755 5250
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
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
+98 13 3324 7683
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
+98 13 3324 7683
فکس
ایمیل
ali_sarrafzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

4153786864

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4153786864

تلفن

+98 13 3324 7683

فکس

ایمیل

ali_sarrafzadeh@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