پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر اپلرنون در یافته های تصویربرداری کوریورتینوپاتی سروز مرکزی حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان تغییر در خونرسانی کوروئید در ناحیه ی ماکولا در OCT-A و ضخامت کوروئید در EDI-OCT قبل و به دنبال مصرف داروی اپلرنون در مبتلایان به کوریورتینوپاتی سروز مرکزی حاد

طراحی

در این کار آزمایی بالینی بیماران در روش تصادفی سازی ساده دو سویه کور در 2 گروه 20 تایی کنترل (پلاسبو) و مداخله (اپلرنون) به صورت موازی قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا ابتلا به CSCR تایید می گردد. پس از کسب رضایت آگاهانه ، اطلاعات دموگرافیک و معاینات بالینی شامل BCVA ثبت می شود و از بیمار تصویر برداری های زیر انجام می پذیرد macular OCT-A ONH OCT-A macular EDI-OCT ضخامت کوروئید در مرکز فووه آ میزان خونرسانی به ماکولا vessel density و flow index در لایه های سطحی، عمقی و کوریوکاپیلاری در 3 میلی متری مرکز و-radial peri papillary capillary (RPC) vessel density در optic nerve head (ONH) OCT-A و ضخامت رتین در ناحیه ی فووآ و ارتفاع مایع ساب رتینال تعیین می شود. بیماران به صورت دو سویه کور به دو گروه اصلی مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده تقسیم می شوند. برای تمام بیماران مداخله قرص اپلرنون یا پلاسبو به مدت سه ماه تجویز می شود. تمام پارامتر های از قبل اندازه گیری شده یک ماه بعد و سه ماه بعد از مداخله نیز به دقت تعیین و ثبت می گردد و در نهایت با آزمون های آماری تحلیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با تشخیص قطعی CSCR حاد با سن حداقل 18 سال عدم بیماری intraocular عدم کنتراندیکاسیون های مصرف اپلرنون معیار های خروج: وجود هر یافته ای در سیر درمان که سبب شک در تایید تشخیص CSCR بروز بیماری intraocular بروز کنتراندیکاسیون های مصرف اپلرنون در سیر درمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله مبتلایان به CSCR حاد هستند که تحت درمان با قرص اپلرنون با دوز 25 میلی گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

BCVA، ضخامت مرکزی ماکولا ، ارتفاع مایع ساب رتینال، ضخامت کوروئید ساب فووآل ، دانسیته ی عروقی و flow index در 3 میلی متر مرکز ماکولا و همچنین سر عصب اپتیک در ابتدای درمان پس از یک ماه و پس ار سه ماه از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191116045458N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روزبه اصغري

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3217 4274

آدرس ایمیل

asgharir961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلرنون در یافته های تصویربرداری کوریورتینوپاتی سروز مرکزی حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلرنون در یافته های تصویربرداری کوریورتینوپاتی سروز مرکزی حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به اورژانس یا درمانگاه های بیمارستان خاتم الانبیا (ص) مشهد با تشخیص قطعی CSCR حاد در اپیزود اول و وجود علائم بینایی (کاهش حدت بینایی یا اعوجاج در دید مرکزی) کمتر از سه ماه عدم وجود هیچ سابقه ای از بیماری intraocular عدم وجود کنتراااندیکاسیون های مصرف اپلرنون (نارسایی کلیوی، قلبی یا کبدی، حاملگی، شیردهی، پتاسیم سرم بیشتر از 5 میلی گرم در دسی لیتر، تجویز هم زمان دیورتیک های نگه دارنده ی پتاسیم، مکمل پتاسیم، ACEI یا ARB، آزول ها، کلاریترومایسین، فشار خون بالا به علاوه دیابت ملیتوس تیپ دو همراه با میکروآلبومینوری).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر یافته ای در سیر درمان که سبب شک در تایید تشخیص CSCR بروز بیماری intraocular در سیر درمان بروز کنتراااندیکاسیون های مصرف اپلرنون در سیر درمان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت simple randomization است که در قالب واحد های تصادفی فردی انجام می پذیرد. ابزار مورد استفاده پاکت های مهر و موم شده است و نحوه ی ساخت توالی نیز استفاده از جدول اعداد تصادفی برگرفته شده از سایت www.randomization.com می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه بعد از تشخیص قطعی توسط مطالعه گر به متخصص آمار ارجاع می شود و توسط ایشان به صورت تصادفی ساده و پاکت های مهر و موم شده در 2 گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. شماره ی پرونده ی هر فرد در اختیار فرد مورد مطالعه و مطالعه گر و متخصص آمار است ولی اینکه در کدام گروه است نزد منشی متخصص آمار می ماند و بر فرد مورد مطالعه و مطالعه گر و متخصص آمار پوشیده است. در انتهای جمع آوری و هنگام ورود داده ها، متخصص آمار شماره پرونده و گروه بندی ها را منطبق می کند و تحلیل انجام میگیرد.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، دانشگاه فردوسی، دانشکده علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوریورتینوپاتی سروز مرکزی حاد

کد ICD-10

H35.719

توصیف کد ICD-10

Central serous chorioretinopathy, unspecified eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونرسانی به بافت کوروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس متغیر هایی شامل ضخامت کوروئید ساب فووآل ، دانسیته ی عروقی و flow index در لایه هی سطحی و عمقی و کوریوکاپیلاری در 3 میلی متر مرکز ماکولا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهترین دید با اصلاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، یک ماه بعد و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط بینایی سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزی ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک ماه بعد و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تصویر برداری OCT

3

شرح متغیر پیامد
ارتفاع مایع ساب رتینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک ماه بعد و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تصویر برداری OCT

4

شرح متغیر پیامد
خونرسانی به سر عصب اپتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک ماه بعد و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دانسیته ی عروقی و flow index در OCT Angiography

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مبتلایان به CSCR حاد هستند که تحت درمان با قرص اپلرنون با دوز 25 میلی گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا (ص)
نام کامل فرد مسوول
قدسیه زمانی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار قرنی، بین چهار راه ابوطالب و میدان فردوسی، بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
+98 51 3724 5363
ایمیل
KH.PR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://khatam.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
قدسیه زمانی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی -حدفاصل چهارراه ابوطالب و میدان فردوسی، بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
+98 51 3724 5363
ایمیل
ZamaniGH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://khatam.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
قدسیه زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی -حدفاصل چهارراه ابوطالب و میدان فردوسی، بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
+98 51 3724 5363
ایمیل
ZamaniGH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://khatam.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
قدسیه زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی -حدفاصل چهارراه ابوطالب و میدان فردوسی، بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
+98 51 3724 5363
ایمیل
ZamaniGH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://khatam.mums.ac.ir

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
تمامی اطلاعات و جزئیات مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از تصویب نهایی طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه مووسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل اینجانب: Asgharir961@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها حداکثر ظرف 1 ماه در اختیار تقاضا کننده از طریق ایمیل قرار خوهد گرفت.
سایر توضیحات