

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**بررسی اثر احتمالی مصرف استاتین در بروز رتینال دتچمنت ثانویه به دنبال
ویترورتینویاتی پرولیفراتیو در بیماران با سابقه قبلی جراحی ویتروکتومی و یا اسکالرال
باکل موفق مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان رسول اکرم، کار آزمایی
بالینی**

بروز جداشدگی شبکیه ثانویه به ویترورتینویاتی پرولیفراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مصرف استاتین و اثرات ضدالتهابی آن میتواند میزان بروز رتینال
دتچمنت ثانویه در بیماران با سابقه ویتروکتومی و یا اسکالرال باکل موفق
قبلی قبلی را کاهش دهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه
کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار، بلاک رندومیزیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 110 بیمار مبتلا به regmatogenous detachment رتین
انتخاب میشوند و بعد از جراحی موفق reattachment ت به دو گروه
مصرف کننده استاتین و غیر مصرف کننده استاتین (گروه شاهد 55 نفر
و گروه کنترل 55 نفر) تقسیم میشوند (به 55 نفر از بیماران استاتین
(اتورواستاتین 40 میلیگرم یک عدد (ساخت شرکت actover) بعد از
شام) برای 3 ماه تجویز میشود و به گروه دیگر پلاسبو داده شد. معاینه
بیماران بعد از جراحی ویتروکتومی اولیه در روز اول، هفته اول، ماه 1 و
3 و 6 میباشد و تمام معاینات بیمار ثبت خواهد شد. در تمام بیماران
اطلاعات کامل بیماران ثبت شد. آزمایشات پایه بیماران ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به این مطالعه سن بالای 40 سال (سن شیوع
(pvd)، جراحی اولیه ویتروکتومی با تامپوناد silicon oil یا sf6 و یا
اسکلرال باکل موفق در زمینه RRD، follow up منظم بیماران بعد از
جراحی، جراحی بیماران در زمان جداشدگی شبکیه اولیه و ثانویه به
دنبال PVR توسط یک جراح ماهر و در یک مرکز درمانی میباشد. معیار
خروج بیماران از مطالعه وجود combined RD ایجاد شده به دنبال
RD، giant tear ثانویه به علتی به غیر از PVR، ایجاد عوارض حین
عمل چشمی از جمله هموراژی و پتره و هموراژی سوپراکرویدال، وجود
دیگر بیماری های همزمان چشمی اثر گذار بر روی رتین از جمله
گلوکوم، CSR، دیستروفی های اکتسابی و مادرزادی شبکیه و غیره و
وجود PVR C، حاملگی و شیردهی و مصرف استروئید سیستمیک
میباشد. مصرف داروهای مختلف که میتواند با مصرف استاتین تداخل
ایجاد کند.

گروه های مداخله

تعداد 110 بیمار مبتلا به RRD بعد از جراحی موفق reattachment
به دو گروه تقسیم میشوند: به 55 نفر از بیماران اتورواستاتین 40
میلیگرم یک روزانه برای 3 ماه و به گروه دیگر پلاسبو داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191207045645N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/03/19, 08-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/03/19, 08-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/03/19, 2020-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2137 8826 21 98+

آدرس ایمیل

abdi.fa@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/09/25, 2019-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/09/25, 2021-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر احتمالی مصرف استاتین در بروز رتینال دتچمنت ثانویه به دنبال ویترورتینویاتی پرولیفراتیو در بیماران با سابقه قبلی جراحی ویتروکتومی و یا اسکلرال باکل موفق مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان رسول اکرم، کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استاتین بر پارگی مجدد شبکه ناشی از رتینویاتی پرولیفراتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 40 سال (سن شیوع pvd) جراحی اولیه ویتروکتومی با تامپوناد silicon oil و یا sf6 و یا اسکلرال باکل موفق در زمینه RRD follow up منظم جراحی بیماران در زمان جداسدگی شبکه اولیه و ثانویه به دنبال PVR توسط یک جراح ماهر (با حداقل تعداد جراحی موفق 50 عدد) و در یک مرکز درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود combined RD recurrent RD giant tear RD عارض به علتی به غیر از PVR ایجاد عوارض حین عمل چشمی از جمله هموراژی ویتره و هموراژی سوپراکرویدال وجود دیگر بیماری های همزمان چشمی اثر گذار بر روی رتین از جمله گلوکوم، CSR، دیستروفی های اکتسابی و مادرزادی شبکه و غیره وجود PVR حاملگی و شیردهی مصرف استروئید سیستمیک مصرف داروهای مختلف که میتواند با مصرف استاتین تداخل ایجاد کند

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط یک سیستم آنلاین انجام می شود (<https://www.randomization.com>) تصادفی سازی بلوکی طول هر بلوک 4 است با نسبت یک به یک ساخته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از نوع مداخله آگاهی ندارند چون داروی اصلی و پلاسبو قابل افتراق از هم نیستند. محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامد هم می باشد هم به نوع مداخله آگاه نیست چون دارو را فرد دیگری که تصادفی سازی را انجام می دهد تجویز می کند. فرد آنالیزکننده هم قرار است داده ها را به عنوان دو گروه a و b که نوع مداخله معلوم نیست آنالیز کند.

دارو نما

دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2019-12-16, 1398/09/25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.980

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جداسدگی ثانویه شبکه

کد ICD-10

H33.0

توصیف کد ICD-10

Retinal detachment with retinal break

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز جداسدگی ثانویه شبکه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در روز اول، هفته اول، ماه 1 و 3 و 6 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه با اسلیت لامپ و انجام عکسبرداری OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تفاوت میزان بروز جداسدگی شبکه در افراد با و بدون مصرف استاتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، هفته اول، ماه 1 و 3 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف اتورواستاتین 40 میلی‌گرم (شرکت داروسازی اکتور) روزانه به مدت 3 ماه بعد از جراحی ویتراکتومی و یا اسکالرال باکل موفق برای پارگی شبکیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسبو (شرکت داروسازی اکتور) روزانه به مدت 3 ماه بعد از جراحی ویتراکتومی و یا اسکالرال باکل موفق برای پارگی شبکیه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدی

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2473 6435 21 98+

فکس

ایمیل

iumseyeddept@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2473 6435 21 98+

ایمیل

fatemeh.abdi62@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2473 6435 21 98+

ایمیل

fatemeh.abdi62@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2473 6435 21 98+

ایمیل

fatemeh.abdi62@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات کلینیکی بیماری در بیماران بدون هیچ گونه نام و نشانه

تشخیصی بیماران قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از ثبت کردن تمامی داده‌ها و اطلاعات (2 ماه بعد از آخرین

معاینه)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات کلینیکی بیماری در بیماران بدون هیچ گونه نام و نشانه

تشخیصی بیماران قابل انتشار است نتایج حاصل از اطلاعات بیماران

بدون ذکر نام و مشخصات بیماران قابل انتشار هست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه عیدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست انتشار به صورت کتبی در اختیار خانم دکتر عیدی قرار

میگیرد و سپس با توجه به درخواست زمان انتشار داده اطلاع خواهد

داده شد

سایر توضیحات