

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی قرص سیر به عنوان درمان تکمیلی در بهبودی ادم ماکولای بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی در مقایسه با پلاسبو، یک کارآزمایی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل سیر به عنوان درمان تکمیلی در بهبودی ادم ماکولای بیماران مبتلا به رتینوپاتی پرولیفراتیو دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 96 بیمار. بیماران به روش تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی شیراز انتخاب میگردد و به صورت تصادفی در دو گروه کیس و کنترل قرار میگیرند. همه ی بیماران تحت نظر پزشک درمانگر، درمان استاندارد ادم ماکولا دیابتی (تزریق داخل ویتره بواسیزوماب یا لیزر شبکیه) را دریافت می کنند. پزشک درمانگر اطلاعی از افراد کیس و کنترل ندارد. به بیماران گروه کیس قرص سیر با دوز 1000 میلی گرم روزانه به مدت 4 هفته (در صورت امکان برای برخی بیماران 2 یا 3 ماه) داده می شود و به گروه دیگر دارونما در قالب قرصی مشابه با بسته بندی مشابه مکمل سیر داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیابتی دارای ماکولار ادما شرایط عدم ورود: (1) مصرف خوراکی یا تزریق داخل ویتره کورتون و داروهای تنظیم کننده سیستم ایمنی (2) سابقه جراحی ویتروکتومی (3) مصرف وارفارین و پلاویکس و هپارین (4) سابقه کموتراپی و زخم فعال دستگاه گوارش

گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله قرص سیر با دوز 1000 میلی گرم روزانه داده می شود. گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل قرص پلاسبو روزانه داده می شود. بعد از گذشت 1 ماه در هر دو گروه بهترین حدت بینایی تصحیح شده و توموگرافی انسجام نوری انجام شده و ضخامت ماکولا اندازه گیری میشود. مدت زمان در گروه مداخله و کنترل 1 ماه (در صورت امکان برای برخی بیماران 2 یا 3 ماه) می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهترین حدت بینایی تصحیح شده توموگرافی انسجام نوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در صورت فراهم بودن شرایط جهت ادامه مداخله ممکن است برای تعدادی از بیماران داوطلب درمان به مدت 1 یا 2 ماه ادامه یابد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 2020-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد آفرید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1779 3629 71 98+

آدرس ایمیل

afaridm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی قرص سیر به عنوان درمان تکمیلی در بهبودی ادم ماکولای بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی در مقایسه با پلاسبو، یک کارآزمایی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیر در بهبودی ادم ماکولای بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی دارای ماکولار ادما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف خوراکی یا تزریق داخل ویتره کورتون و داروهای تنظیم کننده سیستم ایمنی سابقه جراحی ویتروکتومی مصرف وارفارین و پلاویکس و هپارین سابقه کموتراپی و زخم فعال دستگاه گوارش سابقه خونریزی مغزی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اختصاص بیماران به گروه مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی ساده استفاده میگردد. به این ترتیب در هر نوبت درمانگاه عدد تصادفی (مثلاً بین صفر و یک) توسط ماشین حساب یا کامپیوتر تولید به هر یک از بیماران اختصاص می‌یابد اگر عدد تولید شده کمتر از یک عدد مشخص (مثلاً 0.5) باشد فرد به گروه کنترل و اگر بیشتر شد به گروه مداخله اختصاص می‌یابد یا بالعکس. و با بیماران شماره گذاری میشوند و سپس با استفاده از ماشین حساب یا کامپیوتر تعدادی عدد تصادفی (به تعداد گروه مورد یا شاهد) تولید میشود و بدین ترتیب بیماران به روش تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کیس و کنترل قرار میگیرند. همه ی بیماران تحت نظر پزشک درمانگر، درمان استاندارد ادم ماکولا دیابتی (تزریق داخل ویتره بواسیزوماب یا لیزر شبکیه) را دریافت می کنند. پزشک درمانگر اطلاعی از افراد کیس و کنترل ندارد. به بیماران گروه کیس قرص سیر با دوز 1000 میلی گرم روزانه به مدت 4 هفته (در صورت امکان برای برخی بیماران 2 یا 3 ماه) داده می شود و به گروه دیگر دارونما در قالب قرصی مشابه با بسته بندی مشابه مکمل سیر داده می شود.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بولوار زند، روبروی دانشکده پزشکی، ابتدای خیابان اسدآبادی (پوستچی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تاریخ تایید

2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماکولار ادمای بیماران دیابتی

کد ICD-10

E11.311

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus with unspecified diabetic retinopathy with macular edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه بعد از مصرف قرص سیر و پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی انسجام نوری

متغیر پیامد ثانویه

1

استاندارد ادم ماکولا دیابتی (تزریق داخل ویتره بواسیزوماب یا لیزر شبکه) را دریافت می کنند. به بیماران گروه مداخله قرص سیر با دوز 1000 میلی گرم روزانه همراه با نهار به مدت 1 ماه (در صورت امکان برای برخی بیماران 2 یا 3 ماه) داده می شود. بعد از گذشت 1 ماه بهترین حدت بینایی تصحیح شده و توموگرافی انسجام نوری انجام شده و ضخامت ماکولا اندازه گیری میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: معاینه ی کامل سگمان قدامی و خلفی برای بیماران این گروه انجام شده و بهترین حدت بینایی تصحیح شده در آن ها بر اساس چارت اسنلن اندازه گیری می شود و به صورت پایه از هر کدام توموگرافی انسجام نوری ، به عمل می آید. همه ی بیماران درمان استاندارد ادم ماکولا دیابتی (تزریق داخل ویتره بواسیزوماب یا لیزر شبکه) را دریافت می کنند. به بیماران گروه کنترل قرص پلاسبو روزانه همراه با نهار به مدت 1 ماه (در صورت امکان برای برخی بیماران 2 یا 3 ماه) داده می شود. بعد از گذشت 1 ماه بهترین حدت بینایی تصحیح شده و توموگرافی انسجام نوری انجام شده و ضخامت ماکولا اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد آفرید

آدرس خیابان

شیراز، بولوار زند، روبروی دانشکده پزشکی، ابتدای خیابان اسدابادی (پوستچی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تلفن

0073 3233 71 98+

ایمیل

afaridm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام صادقی

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز، بولوار زند، روبروی دانشکده پزشکی، ابتدای خیابان
اسدابادی (پوستچی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134997446
تلفن
0987132330073
فکس
ایمیل
afaridm@sums.ac.ir

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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز، بولوار زند، روبروی دانشکده پزشکی، ابتدای خیابان
اسدابادی (پوستچی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134997446
تلفن
0987132330073
ایمیل
afaridm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد آفرید
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم