

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کروسین بر جریان خون ماکولا، پری پاپیلاری و سر عصب اپتیک در افراد سالم با استفاده از آنژیوگرافی اوتپیکال کوهرنس توموگرافی (OCTA)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 26-10-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اجرا یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور در جهت بررسی اثر درمانی کروسین بر جریان خون ماکولا، پری پاپیلاری و سر عصب اپتیک می باشد

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با دو بازوی موازی درمانی می باشد. قرص های کروسین و دارونما در پوششی یکسان از لحاظ شکل، رنگ و سایز ساخته می شود. جریان خون ماکولا، پری پاپیلاری و سرعصب اپتیک قبل و دو ساعت پس از مصرف دو عدد قرص کروسین یا پلاسبو اندازه گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان خاتم النبیا انجام خواهند گرفت تولید قرص کروسین خالص در دانشکده داروسازی مشهد خواهد بود. در این مطالعه دوسویه کور، پزشک، پژوهشگر و داوطلب از محتوای قرص ها در دو گروه مداخله و کنترل تا پایان مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. پس از انتخاب داوطلبین بصورت تصادفی در دو گروه کروسین یا دارونما تقسیم خواهند شد. سپس جریان خون ماکولا، پری پاپیلاری و سرعصب اپتیک قبل و دو ساعت پس از مصرف دو عدد قرص کروسین یا دارونما اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن داوطلب بین 20 تا 50 باشد عدم ابتلا به بیماری سیستمیک مانند دیابت و فشار خون عدم استفاده از داروهای سیستمیک عدم هر گونه پاتولوژی داخل چشمی عدم سابقه جراحی چشمی

گروه های مداخله

گروه کروسین: افراد سالمی که قبل از دریافت قرص کروسین و نیز 2 ساعت بعد از دریافت 2 عدد قرص کروسین 15 میلی گرمی میزان جریان خون شبکیه آنها بررسی می شود گروه دارونما: افراد سالمی که قبل از دریافت قرص دارونما و نیز 2 ساعت بعد از دریافت 2 عدد قرص دارونما میزان جریان خون شبکیه آنها بررسی می شود

متغیرهای پیامد اصلی

جریان خون ماکولا جریان خون پری پاپیلاری جریان خون سرعصب اپتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130418013058N15

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 26-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد مهاجری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 1882 51 98+

آدرس ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین بر جریان خون ماکولا، پری پاپیلاری و سر عصب اپتیک در افراد سالم با استفاده از آنژیوگرافی اوتپیکال کوهرنس توموگرافی (OCTA)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کروسین بر عروق شبکیه چشم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن داوطلب بین 20 تا 50 باشد عدم ابتلا به بیماری سیستمیک مانند دیابت و فشار خون عدم استفاده از داروهای سیستمیک عدم هر گونه پاتولوژی داخل چشمی عدم سابقه جراحی چشمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه بیماری چشمی سن کمتر از 20 یا بیشتر از 50 سابقه جراحی چشم

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد 4 رقمی برای کدگذاری استفاده خواهد شد. ردیف اول به گروه کروسین و ردیف دوم به گروه دارونما اختصاص داده خواهد شد. کدهای چهار رقمی داخل پاکت‌های کاملاً مات و شماره گذاری شده قرار داده میشود. درب پاکت چسبانده شده و به ترتیب داخل یک جعبه قرار داده خواهد شد. کدهای چهاررقمی بر روی قوطی‌های قرص نیز حک خواهد شد. در روز بیمارگیری به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط پاکت‌ها به ترتیب باز میشود و کد اختصاص یافته به هر بیمار مشخص میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص‌های کروسین و پلاسبو با شکل، رنگ و اندازه مشابهی تهیه خواهند شد و در یک ظرف تیره ذخیره شده و توسط یک داروساز کد گذاری می‌شوند. پزشک درمانگر، محقق و بیمار از محتوای قرص داخل ظرف مطلع نخواهند بود.

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، میدان آزادی، مجتمع دانشگاهی فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردش خون در ماکولا، پری پاپیلاری و سر عصب بینایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جریان خون ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ساعت بعد از مصرف دو عدد قرص کروسین 15

میلی گرمی یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنژیوگرافی اوبتیکال کوهرنس توموگرافی (OCTA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جریان خون پری پاپیلاری و سر عصب اپتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو ساعت پس از مصرف 2 عدد قرص کروسین یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنژیوگرافی اوبتیکال کوهرنس توموگرافی (OCTA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد سالم و داوطلب مشارکت در طرح، دو عدد قرص کروسین 15 میلی گرمی داده خواهد شد. قبل و پس از دو ساعت از مصرف دارو تصویربرداری با optical coherence tomography (OCT) با پایه آنژیوگرافی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد سالم و داوطلب مشارکت در طرح، دو عدد قرص دارونما (در گروه کنترل) داده خواهد شد. قبل و پس از دو ساعت از مصرف دارو تصویربرداری با optical coherence tomography (OCT)) با پایه آنژیوگرافی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خاتم الانبیاء مشهد
نام کامل فرد مسوول
 سید احمد مهاجری
آدرس خیابان
 بیمارستان خاتم الانبیاء، بلوار شهید قری، مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9195965919
تلفن
 1401 3728 51 98+
ایمیل
 mohajeria@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تفقدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177899191
تلفن
 1538 3841 51 98+
ایمیل
 vresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

980883

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

1181 3180 51 98+

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده داروسازی شهر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

1181 3180 51 98+

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 سید احمد مهاجری
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
 آدرس خیابان
 میدان آزادی، دانشکده داروسازی
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 91886 17871
 تلفن
 1181 3180 51 98+
 ایمیل
 mohajeria@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 داده‌ها مورد استفاده شامل پیامد اولیه و ثانویه و اطلاعات دموگرافیک
 بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 6 ماه پس از چاپ نتایج
 کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین و شاغلین در صنعت داروسازی
 به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
 است
 آنالیز و تفسیر داده‌ها مجاز است
 برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 دکتر سید احمد مهاجری، به آدرس ایمیلی mohajeria@mums.ac.ir
 و تلفن 051-31801181
 یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست بصورت ایمیل باشد و مستندات لازم برای معرفی
 درخواست کننده الصاق شود. پس از تایید مستندات طی یکماه داده‌ها
 ارسال میشود.
 سایر توضیحات