

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثرات ترکیبی داروهای ضد درد خوراکی طی پان لیزر فوتوکواگولایشن شبکه در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی داروهای مسکن ترکیبی تسکین درد خوراکی در طول فتوکواگولاسیون پان رتینال برای رتینوپاتی دیابتی، احساس درد با مقیاس آنالوگ بینایی (VAS)، تغییرات فشار خون و نبض مورد ارزیابی قرار میگیرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های cross over، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول تصادفی سازی، فاز 2-3 بر روی 30 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز است. با جدول تصادفی سازی پزشک و مسئول ارزیابی علائم و بیمار از داروی مصرفی بی اطلاع هستند. شبکه هر بیمار را به چهار قسمت تقسیم میکنیم (ST/SN/IT/IN) و در هر جلسه یک ناحیه از هر چشم بیمار تحت لیزر قرار میگیرد؛ مثال: بیمار در جلسه اول مراجعه برای لیزر کپسول نوافن به تنهایی دریافت میکند، در جلسه دوم کپسول پره گابالین و در جلسه سوم ترکیب دو دارو را دریافت میکند و در جلسه چهارم داروی placebo دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن: 9 ± 60 سال کليه بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی درجه رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو یا پرولیفراتیو شدید باشد تحت درمان با لیزر قرار نگرفته اند بهترین دید آنها 20/200 یا بهتر فنشتر چشم بیمار کمتر از 21 شماره چشم بیمار $5.00 \pm$ دیوپتر قسمت مدیا و ویتره بیمار شفاف باشد

گروه های مداخله

30 بیمار مبتلا به NPDR یا SNPDR را که به درمانگاه لیزر مراجعه میکنند با توضیح طرح تحقیقاتی برای بیماران و رضایت آنها: بیماران را وارد طرح تحقیقاتی میکنیم. و در این طرح شبکه هر بیمار را به چهار قسمت تقسیم میکنیم (ST/SN/IT/IN) و در هر جلسه یک ناحیه از هر چشم بیمار تحت لیزر قرار میگیرد؛ در هر نوبت مراجعه از یک روش متفاوت جهت کاهش درد بیمار حین لیزر استفاده میشود، مثال: بیمار در جلسه اول مراجعه برای لیزر کپسول نوافن به تنهایی دریافت میکند، در جلسه دوم کپسول پره گابالین و در جلسه سوم ترکیب دو دارو را دریافت میکند و در جلسه چهارم داروی placebo دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیمار بلافاصله پس از هر بخش PRP با استفاده از مقیاس (VAS) احساس درد اندازه گیری میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200915048724N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-29, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کریم جوهری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 71 3230 2830

آدرس ایمیل

mkjoharii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکیبی داروهای ضد درد خوراکی طی پان لیزر فوتوکواگولیشن شبکیه در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکیبی داروهای ضد درد خوراکی طی پان لیزر فوتوکواگولیشن شبکیه در 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:

سن: 9 ± 60 سال بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو تحت درمان با لیزر قرار نگرفته اند بهترین دید آنها 20/200 یا بهتر فشار چشم بیمار کمتر از 21 شماره چشم بیمار $5.00 \pm$ دیوپتر قسمت مدیا و ویتره بیمار شفاف باشد بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی نان پرولیفراتیو شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان با فوتوکواگولیشن مدیا غیر شفاف به علت اب مروارید، مشکلات قرینه، خون ریزی ویتره رتینوپاتی دیابتی یک طرفه مصرف کننده مسکن به مدت طولانی سابقه رخ دادن عارضه بدنی در اثر مصرف پره گابالین و نوافن میوپی بیشتر یا مساوی 6 نارسایی کلیه

سن

از سن 51 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار دو چشم

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با بهرگیری از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. 30 بیمار در این مطالعه وارد می شوند. براساس زمان ورود به مطالعه از عدد 1 تا 30 به هر بیمار یک عدد تخصیص داده می شود. هر بیمار نیاز به چهار جلسه لیزر درمانی دارد. همچنین برای هر بیمار چهار مداخله درمانی کاهنده درد در نظر گرفته شده که با حروف A, B, C, D مشخص شده است. برای هر جلسه لیزر درمانی برای هر بیمار براساس جدول اعداد تصادفی ردیف اول از چپ به راست دو رقم آخر هر عدد و در نظر گرفتن عدد 00-24 برای مداخله A و 25-49 برای مداخله B و 50-74 مداخله C و 75-99 برای مداخله D ترتیب تصادفی سازی صورت می گیرد. بعد از مشخص شدن توالی مداخله ها برای 30 بیمار جهت پنهان سازی از روش پاکت نامه های غیرشفاف استفاده شد. ترتیب مداخله ها بر روی کارتهایی در پاکت گذاشته شده و هر پاکت به یک بیمار تخصیص داده می شود. در زمان انجام درمان شخص سوم براساس این توالی داروی مسکن را به بیمار قبل از انجام لیزر تحویل می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد که در آن پزشک متخصص و بیمار از نوع داروی دریافت شده در هر مرحله اطلاعی نخواهند داشت. به هر بیمار از 1 تا

30 شماره ای داده خواهد شد و هر شماره در جدول تصادفی سازی وارد میشود و بر حسب جدول در هر بار مراجعه بیمار یکی از چهار پلن درمانی اجرا خواهد شد؛ پرستاری که بر حسب جدول تصادفی سازی دارو را به بیمار تحویل میدهد از نوع دارو مطلع است. مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند از نوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داروهای خوراکی یک ساعت قبل از PRP داده شد. احساس درد بلافاصله پس از درمان توسط مقیاس رتبه بندی کلامی مورد ارزیابی قرار میگیرد که شاخص درد بالینی مفیدی از شدت درد در بیماران پس از عمل است. مقیاس کلامی شامل محدوده ای از 0 (بدون درد در همه)، 1 (ناراحتی اندک)، 2 (درد خفیف)، 3 (درد متوسط)، 4 (درد شدید)، تا 5 (بسیار دردناک) بود. فشار خون و ضربان قلب توسط یک مانیتور فشار خون دیجیتال 15 دقیقه قبل و بلافاصله پس از درمان لیزر گرفته می شود. قبل از درمان لیزر، اندازه گیری ها پس از استراحت بیماران به مدت حداقل 15 دقیقه به دست میاید. آمار متغیرهای توصیف شده به عنوان میانگین و انحراف استاندارد بیان می شود. رتین هر بیمار وارد شده به مطالعه به چهار ناحیه تقسیم می شود (ST/SN/IT/IN) و در هر جلسه یک ناحیه از دو چشم لیزر میشود. با توجه به جدول تصادفی به هر بیمار قبل از لیزر یکی از چهار پلن درمانی داده میشود و بلافاصله میزان درد بیمار ثبت میشود.

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، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین،

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2020-09-21, 1399/06/31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو - رتینوپاتی دیابتی نان پرولیفراتیو

کد ICD-10

E08.321

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with mild nonproliferative diabetic retinopathy with macular edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در پرسشنامه VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمار بلافاصله پس از هر بخش PRP با استفاده از مقیاس (VAS) احساس درد اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین،

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

mkjoharii@gmail.com

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد کریم جوهری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین،

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

mkjoharii@gmail.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نوروززاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون توسط یک مانیتور فشار خون دیجیتال 15 دقیقه قبل و بلافاصله پس از درمان لیزر گرفته شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور فشار خون دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا 30 بیمار (60 چشم) مورد مطالعه قرار می‌گیرند، رتین هر بیمار به چهار قسمت تقسیم میشود و در هر جلسه یک ناحیه از هر چشم لیزر میشود یک ساعت قبل از لیزر طبق جدول تصادفی سازی دارویی به بیمار داده میشود این دارو میتواند پلاسبو، نوافن، 150 میلیگرم کپسول پره گابالین یا ترکیب نوافن و 150 میلیگرم کپسول پره گابالین باشد. میزان احساس درد بیمار بلافاصله پس از هر بخش PRP با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایی (VAS) سنجیده میشود. در این مطالعه هر بیمار در چهار جلسه ای که برای لیزر یک چهارم رتین مراجعه میکند سه جلسه داروی مسکن دریافت میکند و در یک جلسه پلاسبو.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه هر بیمار در چهار جلسه ای که برای لیزر یک چهارم رتین مراجعه میکند سه جلسه داروی مسکن دریافت میکند و در یک جلسه پلاسبو.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد کریم جوهری

آدرس خیابان

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین،
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
mkjoharii@gmail.com

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین،
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
mkjoharii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم جوهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین،
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
mkjoharii@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم جوهری
موقعیت شغلی

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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد کریم جوهری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل معرفی شده
سایر توضیحات