

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر کروسین بر روی دانسیته عروقی ماکولا و سر عصب در افراد با دیابت غیر پرولفراتیو بدون درگیری مرکز ماکولا

چکیده پروتکل

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۲۷, 2021-04-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

هدف از مطالعه
طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
گروه‌های مداخله
متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210310050669N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۴, 14-03-2021
زمان‌بندی ثبت: prospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ (18 سال و بزرگتر) با دیابت تیپ 2 بدون CI-ME
بر اساس کرایتریای (central involvement macular edema study (ETDRS)) دید
دقیق بیمار مساوی یا بیشتر از 7 از 10 (30/20) بر اساس چارت
اسنلن HbA1c بین 6.5 تا 9.5 طی 3 ماه اخیر عدم نیاز به دریافت
درمان استاندارد شامل تزریق، لیزر ماکولا و یا لیزر شبکیه عدم وجود
بیماریهای جدی دیگر نظیر نارسایی کبدی و کلیوی شدت رتینوپاتی
دیابتی حداکثر مرحله نان پرولفراتیو شدید (severe) در صورت ابتلا
به فشار خون یا چربی خون بیماری تحت کنترل باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری چشمی دیگر که می تواند روی ادم ماکولا تاثیر گذارد.
(انسداد وریدهای شبکیه، یوویت، مامبران اپی رتینال...) بیماران دارای
اختلالات سگمان قدامی چشم (قرنیه، اتافک قدامی، عنبیه، یا لنز)
سابقه عمل جراحی داخل چشمی به جز جراحی کاتاکتی که مدت
زمان بیش تر از ۶ ماه از جراحی گذشته باشد وجود sub foveal
hard exudates deposition حاملگی، شیر دهی اندیکاسیون دریافت
درمان استاندارد (کورتون، بواسیزوماب، لیزر) حساسیت به زعفران
عدم وجود سایر بیماریهای چشمی که سبب کاهش دید می شوند.
(گلوکوم، انسدادهای عروقی، پاتولوژی ماکولا)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۴, 14-03-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۲۴, 2021-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علی اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1401 3728 51 98+

آدرس ایمیل

eslamia961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فار 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: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده برای هر قوطی قرص با کمک جدول اعداد تصادفی کدهای چهار رقمی داده شد که کد ها را داروساز بروی هر قوطی بطور تصادفی نام گذاری و مشخص خواهد کرد. فرد درمانگر بطور اتفاقی و بدون آگاهی از نوع دارو آن را در اختیار بیمار قرار خواهد داد. بدین ترتیب ماهیت هر کد تا زمان آنالیز نتایج نامشخص خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص های کروسین و پلاسبو با شکل، رنگ و اندازه مشابهی تهیه خواهند شد و در یک طرف تیره ذخیره شده و توسط یک داروساز کد گذاری می شوند. پزشک درمانگر، محقق و بیمار از کد موجود در طرف یادشده مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178865898

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.804

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.3

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with ophthalmic complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانشسته عروقی ماکولا و سر عصب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه OCT (Optovue Optical Coherence Tomography)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزی یک عدد قرص کروسین 15 میلی گرم به مدت سه ماه

مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزی یک عدد قرص پلاسبو به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی اسلامی

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل
eslamia961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل
شهیدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vresearch@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

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اسلامی

موقعیت شغلی

رزیذنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

فکس

ایمیل

eslamia961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده مریم حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

hoseinimm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اسلامی

موقعیت شغلی

رزیذنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

فکس

ایمیل

eslamia961@mums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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