پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی و ایمنی مکمل کروسین در درمان بیماران مبتلا به سنترال سروز کوریورتینوپاتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی مکمل کروسین در درمان بیماران مبتلا به سنترال سروز کوریورتینوپاتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از درمانگاه شبکیه چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز وارد مطالعه خواهند شد و پس از تخصیص تصادفی و کورسازی شده به دو گروه مطالعه و دریافت مداخله به مدت 8 هفته تخت فالوآپ قرار خواهند گرفت سپس از نظر پیامدهای مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فاکتورهای ورود: سن 18 سال تا 60 سال رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه تشخیص سنترال سروز کوریورتینوپاتی بر اساس کرابترای بالینی و تصویربرداری فاکتورهای خروج: بیماری مزمن بر اساس شرح حال و یافته های تصویربرداری سابقه لیزر شبکیه زیر 6 ماه سابقه تزریق داخل ویتره زیر 3 ماه
گروه‌های مداخله
کروسین 15 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته پلاسبو 15 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
1- دید اصلاح شده 2- ضخامت فووآ در تصویر برداری مقطع‌نگاری همدوسی اپتیکی 3- ارتفاع مایع زیر رتین 4- ضخامت کروئید زیر فووآ 5- نیاز به درمان لیزر 6- ایمنی و تحمل پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110811007297N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی حیدری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1235 7679
آدرس ایمیل
mheydari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی مکمل کروسین در درمان بیماران مبتلا به سنترال سروز کوریورتینوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی مکمل کروسین در درمان بیماران مبتلا به سنترال سروز کوریورتینوپاتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال تا 60 سال رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه تشخیص سنترال سروز کوریورتینوپاتی بر اساس کرابترای بالینی و تصویر

برداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنترال سروز کوریورتینوپاتی مزمن سابقه لیزر شبکیه زیر 6 ماه سابقه تزریق داخل شبکیه زیر 3 ماه سابقه سایر بیماری های شبکیه سابقه عمل جراحی چشم سابقه ابتلا به دیابت سابقه ابتلا به بیماری های کلیوی و کبدی حساسیت به زعفران، کروسین بارداری و شیردهی استفاده از بتابلوکر، دیورتیک، کورتیکواستروئید و ... از یک هفته قبل از ورود تا پایان مطالعه سابقه اختلالات انعقادی یا داروهای رقیق کننده خون

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی توسط منشی آموزش دیده برای استفاده از لیست تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. لیست تصادفی توسط روش غیر خوشه ای بلاک به روش کامپیوتری تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بیمار با استفاده از شکل مشابه دارو و پلاسبو ایجاد خواهد شد. کورسازی ارزیابی کننده پیامد با عدم آگاهی وی از گروه تخصیصی بیماران تامین خواهد شد. کورسازی متخصص آمار تحلیل کننده اطلاعات با عدم آگاهی وی از گروه داده ها تامین خواهد شد.

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
خیابان زند، روبروی خ فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1400.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنترال سروز کوریورتینوپاتی
کد ICD-10
H35.71
توصیف کد ICD-10
Central serous chorioretinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دید اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت فووآ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقطع‌نگاری همدوسی اپتیکی

3

شرح متغیر پیامد
ارتفاع مایه زیر شبکیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقطع‌نگاری همدوسی اپتیکی

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت کوروئید زیر فووآ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقطع‌نگاری همدوسی اپتیکی

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به لیزر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

6

شرح متغیر پیامد
ایمنی و تحمل پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض گزارش شده توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کروسین یک قرص 15 میلی گرمی در روز قبل از صبحانه به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو یک قرص 15 میلی گرمی در روز قبل از صبحانه به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شبکیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم جوهری
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
mkjoharii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد لطفی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
gsia@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
مجتبی حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135744661
تلفن
+7136201913
ایمیل
mheydari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

https://scholar.google.com/citations?user=TiSVA3QAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدکریم جوهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
mkjoharii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0711
تلفن
+98 23 36541
فکس
ایمیل
meshkat_114@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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