

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی مکمل کروسین در درمان بیماران مبتلا به سنترال سروز کوریورتنویاتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از درمانگاه شبکه 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 کوریورتنویاتی بر اساس کرابترای بالینی و تصویربرداری فاکتورهای خروج: بیماری مزمن بر اساس شرح حال و یافته های تصویربرداری سابقه لیزر شبکه زیر 6 ماه سابقه تزریق داخل و پتره زیر 3 ماه

گروه های مداخله

کروسین 15 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته پلاسبو 15 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

- دید اصلاح شده 2- ضخامت فووا در تصویر برداری مقطع نگاری
- همدوسی اپتیک 3- ارتفاع مایع زیر رتین 4- ضخامت کروئید زیر فووا
- 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: 22-06-2021, 1400/04/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2021, 1400/04/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-22, 1400/04/01

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, 1400/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-30, 1400/09/09

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 کوریورتنویاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 کوریورتنویاتی بر اساس کرابترای بالینی و تصویر

برداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنترال سرور کوریورتنوپاتی 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۲۸, 2021-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.059

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنترال سرور کوریورتنوپاتی

کد ICD-10

H35.71

توصیف کد ICD-10

Central serous chorioretinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دید اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت فووا

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مقطع نگاری همدوسی اپتیکی

3

شرح متغیر پیامد

ارتفاع مایه زیر شبکیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مقطع نگاری همدوسی اپتیکی

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت کوروئید زیر فووا

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مقطع نگاری همدوسی اپتیکی

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به لیزر

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 شبکه 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

1000 3612 71 98+

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

71348 - 14336

تلفن

5410 3230 71 98+

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

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 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

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

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

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

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

36541 23 98+

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