# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

## بررسی اثر داروی اپلرنون (پلرون) در بیماران کوریوریتینوپاتی سروز مرکزی مزمن(CSCR)

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر داروی پلرون در بیماران کوریوریتینوپاتی سروز مرکزی مزمن(CSCR)
**طراحی**
در این مطالعه بیماران بر روش تخصیص تصادفی در دو گروه ۱۷ تایی درمان (تجویز داروی اپلرنون )و کنترل (پلاسبو داروی خنثی) قرارخواهندگرفت.برای بیماران گروه مداخله داروی اپلرنون با دوز ۲۵ میلی گرم برای یک هفته و در ادامه با دوز ۵۰ برای سه هفته تجویزخواهد شد. در گروه کنترل پلاسبو برای ۴ هفته تجویز خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیمارستان امام خمینی در این مطالعه بیماران بر روش تخصیص تصادفی در دو گروه ۱۷ تایی درمان (تجویز داروی اپلرنون )و کنترل (پلاسبو داروی خنثی) قرارگرفته و پس از این که بیماری افراد توسط متخصص چشم پزشکی تشخیص داده شد شرکت کنندگان جهت دریافت دارو یا پلاسبو به منشی ارجاع داده خواهند شد و ایشان ( دارو یا پلاسبو) را در دو گروه تحویل بیماران می دهد. برای بیماران گروه مداخله داروی اپلرنون با دوز ۲۵ میلی گرم برای یک هفته و در ادامه با دوز ۵۰ برای سه هفته تجویزخواهد شد. در گروه کنترل پلاسبو برای ۴ هفته تجویز خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شروع حاد بیماری (کمتر از ۳ماه) عدم دریافت درمان قبلی، عدم وجود هر نوع پاتولوژی ، اختلال دید ، آزمایشات کلیوی نرمال و معیارهای خروج : اختلال عملکرد کلیه وکبد ، یا آلرژی شناخته شده به هر یک از اجزای داروی مورد بررسی
**گروه‌های مداخله**
بیماران گروه مداخله داروی اپلرنون با دوز ۲۵ میلی گرم برای یک هفته و در ادامه با دوز ۵۰ برای سه هفته تجویزخواهد شد. در گروه کنترل پلاسبو برای ۴ هفته تجویز خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
بهترین دید اصلاح شده، ضخامت مرکزي ماکولا، حجم ماکولا، ضخامت کوروئید

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220122053792N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
قادر مترجمی زاده
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 44 3346 9931
**آدرس ایمیل**
motarjemizadeh.q@umsu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر داروی اپلرنون (پلرون) در بیماران کوریوریتینوپاتی سروز مرکزی مزمن(CSCR)

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر داروی اپلرنون (پلرون) در بیماران کوریوریتینوپاتی سروز مرکزی مزمن(CSCR)،
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با کوریوریتینوپاتی سروز مرکزی مزمن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افزایش مقادیر پتاسیم در بررسی خون قبل از معاینه ، موارد منع مصرفی در معاینه پزشکی جامع اختلال عملکرد کلیه اختلال عملکرد شدید کبد یا آلرژی شناخته شده به هر یک از اجزای داروی مورد بررسی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی با نرم افزار تخصیص تصادفی (Random Allocation software) در دو گروه درمان (تجویز داروی اپلرنون) و کنترل (پلاسبو داروی خنثی) قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در مطالعه حاضر بیماران و تیم درمان کننده (پزشکان) از اینکه هر بیمار در گروه درمان یا گروه پلاسبو قرار می گیرد هیچ اطلاعی نداشتند. بیماران پس از اینکه بیماریشان تشخیص داده شد بر اساس رندوم سازی در دو گروه درمان و یا پلاسبو قرار خواهند گرفت . سپس بدون اینکه محقق بداند هر بیمار در کدامین گروه قرار دارد بیمار را وارد مطالعه کرده و درمان مربوطه شروع و جهت پیگیری در آینده ویزیت خواهند شد. هم چنین بیماران نیز تا اخر دوره ی مطالعه از اینکه در کدامین گروه قرار دارند اطلاعی ندارند. پس از این که بیماری افراد توسط متخصص چشم پزشکی تشخیص داده شد شرکت کنندگان جهت دریافت دارو یا پلاسبو به منشی ارجاع داده می شوند

**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**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715789397

**تاریخ تایید**

2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1400.407

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کوریوریتینوپاتی سروز مرکزی مزمن

**کد ICD-10**

H35.71

**توصیف کد ICD-10**

Central serous chorioretinopathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بهترین دید اصلاح شده بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و یک ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چارت اسنلن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله داروی اپلرنون با دوز ۲۵ میلی گرم برای یک هفته و در ادامه با دوز ۵۰ برای سه هفته تجویزخواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل پلاسبو برای ۴ هفته تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر قادر مترجمی زاده

**آدرس خیابان**

ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715789397
**تلفن**
+98 44 3346 9931
**فکس**
+98 44 3345 7277
**ایمیل**
Motarjemizadeh.q@Umsu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://Imam.Umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر صابر قلی زاده
**آدرس خیابان**
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس ، دانشگاه علوم پزشکی استان آذربایجان غربی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714783734
**تلفن**
+98 44 3346 9931
**ایمیل**
saber@umsu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://Imam.umsu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**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 ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
دکترقادر مترجمی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی چشم
**آدرس خیابان**
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715789397
**تلفن**
0984433469931
**ایمیل**
Motarjemizadeh.q@umsu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://Imam.umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
دکترقادر مترجمی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی چشم
**آدرس خیابان**
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715789397
**تلفن**
+98 44 3346 9931
**ایمیل**
Motarjemizadeh.q@umsu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://Imam.Umsu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
دکترقادر مترجمی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی چشم

**آدرس خیابان**

ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715789397

**تلفن**

+98 44 3346 9931

**ایمیل**

Motarjemizadeh.q@umsu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://Imam.Umsu.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**

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