

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر داروی دوکسیوم در میزان دید و ضخامت ماکولا در بیماران با رتینوپاتی دیابتی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز دوکسیوم بر رتینوپاتی دیابتی، تعیین تاثیر تجویز دوکسیوم بر رتینوپاتی متوسط تا شدید براساس ضخامت ماکولا و میزان دید

طراحی

مداخلات بالینی در دو گروه مداخله و کنترل، به صورت برنامه ریزی شده و در قالب روند موازی دو سوکور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بالای 18 سال توسط مداخله گر و با کمک نرم افزار کامپیوتری به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله روزانه دوز 50 میلی گرم دوکسیوم و گروه پلاسبو هم کپسول پلاسبو را به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال مبتلا به رتینوپاتی دیابتی معیارهای خروج: بیماران دارای بیماری های زمینه ای دیگر، بیماران با سابقه ی جراحی چشم، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

کلسیم دویسولات (دوکسیوم) 500 میلی گرم خوراکی سه بار در روز به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت ماکولا در حد بینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220817055729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خدادادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

zahra0khodadadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی دوکسیوم در میزان دید و ضخامت ماکولا در بیماران با رتینوپاتی دیابتی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

دوکسیوم و رتینوپاتی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای رتینوپاتی دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های زمینه ای دیگر غیر از دیابت بیماری های همزمان دیگر مانند گلوکوم و کندیگی شبکه بارداری شیردهی سابقه ی بیماری های روانی مانند شیذوفرنی، اختلالات شخصیتی، اختلالات مرزی

سن

از سن 18 ساله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

نمونه‌های شرکت کننده در مطالعه با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی کامپیوتری به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. نحوه تصادفی سازی در گروه‌ها بدین صورت خواهد بود که به هر بیمار یک کد داده می‌شود و کدها وارد نرم افزار Microsoft Excel 2010 می‌شوند و با اجرای دستور Randomization و تعریف دو گروه، نرم افزار خود به تصادف کدها را در دو گروه جداگانه قرار می‌دهد. سپس کدهای خروجی نرم افزار در دو گروه 1 (مداخله) و 2 (دارونما) قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر چشم به طور تصادفی به یک گروه از دارو اختصاص داده شد. همه آماده‌سازی‌ها به صورت جداگانه برای هر بیمار تهیه شد و بیماران و محققین در طول مطالعه از تخصیص تصادفی و جزئیات سری‌های داروها چشم‌پوشی کردند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1400/10/12, 2022-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1400.014

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

H36

توصیف کد ICD-10

Retinal disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش توموگرافی شکست چشمی

2

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

50 میلی گرم از کپسول خوراکی دوکسیوم (Om Pharma,

Switzerland) هر روز یک بار به مدت 180 روز (حداکثر زمان مداخله

180 روز است).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبوی مشابه به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) شهر ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

قادر مترجمی زاده

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7331 3193 44 98+
ایمیل
Morteza.salimi@gmail.com

آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0397 3277 44 98+
ایمیل
drmahyer@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
لعیا هوشمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7271 3193 44 98+
ایمیل
Laya-hooshmand58@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین فرجاه
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0803 3278 44 98+
ایمیل
Farjah.Gholamhossein@yahoo.com

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مرتضی سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

5714783734

تلفن

0397 3277 44 98+

ایمیل

zahra0khodadadi@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هدف مطالعه برای تمامی شرکت کنندگان توضیح داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مسئولین بیمارستان به مدت 1 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئولین بیمارستان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نامه‌ی اجازه‌ی رسمی از بیمارستان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آنلاین از طریق ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه‌ی رسمی اجازه از مسئولین بیمارستان باید به نویسنده مسئول

ایمیل شود

سایر توضیحات