

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی اثر کروسین در درمان ادم سیستوئید ماکولا ثانویه به رتینیت پیگمنتوزا به روش کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
قدسیه زمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1401 3728 51 98+
آدرس ایمیل
zamanigh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین در درمان ادم سیستوئید ماکولا ثانویه به رتینیت پیگمنتوزا به روش کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین در درمان ورم شبکیه بیماران مبتلا به شب کوری
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کروسین در درمان ادم سیستوئید ماکولا ثانویه به رتینیت پیگمنتوزا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ومداخله ، دو سوبه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار pass استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا می باشد. بیمارانی که معیارهای ورود به طرح را دارند، پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد طرح شده و به صورت رندوم به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله روزانه یک عدد قرص کروسین 15 میلی گرم به همراه قطره چشمی کتوروالک و دوزولامید و در گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پالسیو به همراه قطره چشمی کتوروالک و دوزولامید مصرف می کنند. در ابتدای مطالعه با استفاده از OCT ضخامت مرکزی ماکوال تعیین شده و BCVA در تمامی بیماران اندازه گیری و ثبت می شود. سپس ماهیانه تا سه ماه ماکوال OCT و BCVA تکرار می شوند. نهایتا در پایان سه ماه تغییرات ضخامت مرکزی ماکوال در OCT و BCVA در دو گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد. بیماران و ارزیابان در این مطالعه کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به رتینیت پیگمنتوزا تیپیکال با افزایش ضخامت مرکزی ماکولا شرایط عدم ورود: در دوران بارداری و شیردهی هستند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه یک عدد قرص کروسین 15 میلی گرم به همراه قطره چشمی کتوروالک و دوزولامید و در گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پالسیو به همراه قطره چشمی کتوروالک و دوزولامید مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ضخامت مرکزی ماکولا و سایز کیست ها در OCT در شروع مطالعه قبل از مداخله و در پایان ماه اول، دوم و سوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201219049753N2

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رتینیت پیگمنتوزا تیبیکال با افزایش ضخامت مرکزی ماکولا در 3 ماه گذشته درمانی جهت این عارضه دریافت نکرده اند توانایی درک مطالعه و قدرت انتخاب برای شرکت در مطالعه را دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت جراحی اخیر چشمی دوران بارداری و شیرهی سابقه مصرف داروهای ایجاد کننده ادم ماکولا در 3 ماه گذشته مبتلا به سایر بیماری های چشمی که منجر به ادم سیستوئید ماکولا میشوند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار PASS انجام خواهد شد. بدین صورت که گروه های مورد مطالعه (به صورت کد بندی شده) و تعداد بیمار در هر گروه به نرم افزار وارد شده و توالی تصادفی تولید خواهد شد. توالی ها به همان ترتیبی که تولید شده اند توسط فردی که در جریان مطالعه نیست وارد پاکت های در بسته میشوند. به نحوی که محتوای پاکت ها از بیرون قابل مشاهده نباشد. پاکتها شماره گذاری می شوند. سپس برای هر بیمار که معیار های ورود به مطالعه را دارد یک پاکت باز خواهد شد و بر اساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود. تمام مراحل تولید توالی و تخصیص بیمار به گروه ها و پنهان سازی تخصیص توسط فردی انجام خواهد شد که در جریان مطالعه نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شوند. و نسبت به محتوای بسته های دارویی و تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل آگاه نیستند. دارو و پلاسبو از نظر رنگ شکل و بو مشابه می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل می باشد که هر دو گروه درمان رایج برای ادم سیستوئید ماکولا را دریافت میکنند اما در گروه مداخله علاوه بر درمان رایج قرص کروسین نیز تجویز میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735951

تاریخ تایید

1401/01/29, 2022-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.072

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینیت پیگمنتوزا

کد ICD-10

H35.5

توصیف کد ICD-10

Hereditary retinal dystrophy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضخامت مرکزی ماکولا در OCT

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان ضخامت مرکزی ماکولا در OCT در شروع مطالعه قبل از

مداخله و در پایان ماه اول، دوم و سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

ماکولار OCT

2

شرح متغیر پیامد

سایز کیست ها در ماکولا OCT

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه قبل از مداخله و پایان ماه اول دوم و سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

ماکولا OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دید اصلاح شده (BCVA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دید اصلاح شده (BCVA) در شروع مطالعه قبل از مداخله و در پایان

ماه اول، دوم و سوم -

نحوه اندازه گیری متغیر

بینایی سنجی

شرح متغیر پیامد

آزمایشات عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزر بیوشیمی

شرح متغیر پیامد

آزمایشات عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزر بیوشیمی

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزر بیوشیمی

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزر بیوشیمی

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول‌های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزر هماتولوژی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران مبتلا به رتینیت پیگمنتوزا typical با سن بالای 18 سال که مبتلا به ادم سیستوئید ماکولا (CMT) بالای 296 میکرون در OCT یا وجود کیست در OCT هستند و شرایط ورود به مطالعه را دارند پس از یک جلسه آموزشی در مورد بیماری RP و عارضه ایجاد شده، داروی های تجویزی، عوارض و نحوه مصرف آنها، قرص کروسین به میزان 15 میلیگرم روزانه به صورت خوراکی برایشان شروع می شود. علاوه بر قرص کروسین درمان رایج این عارضه را که قطره چشمی کتورولاک و دوزولامید می باشد نیز دریافت می کنند. طول دوره درمان سه ماه می باشد. قرص کروسین حاوی ماده موثره کروسین (crocin)، مهمترین جزء فعال در زعفران می باشد. این دارو در شرکت پویش داروی سینا تولید شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به رتینیت پیگمنتوزا typical با سن بالای 18 سال که مبتلا به ادم سیستوئید ماکولا (CMT) بالای 296 میکرون در OCT یا وجود کیست در OCT هستند و شرایط ورود به مطالعه را دارند پس از یک جلسه آموزشی در مورد بیماری RP و عارضه ایجاد شده، داروی های تجویزی، عوارض و نحوه مصرف آنها تحت درمان با قطره چشمی کتورولاک و دوزولامید و پلاسبو قرار می گیرند. طول دوره درمان سه ماه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسلامی شعیجره

آدرس خیابان

خیابان کفایی کوچه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183784398

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

mehdi1989eslami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غفور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

ایمیل
mehdi1989eslami@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسلامی شعبجره
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کفایی کوچه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183784398
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
mehdi1989eslami@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی میتوانند دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آشنایی با نوع دسته بندی داده ها و آنالیزهای آماری می توانند از داده ها استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محقق مسئول مطالعه zamanigh@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به محقق مسئول مطالعه درخواست ارسال شده و پس از بررسی درخواست توسط گروه محققین و موافقت نهایی ظرف یک

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسلامی شعبجره
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کفایی کوچه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183784398
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
mehdi1989eslami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسلامی شعبجره
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کفایی کوچه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183784398
تلفن
1401 3728 51 98+

ماه داده ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات