پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ومداخله ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 -3بر 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 دورزوالمید و در گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پالسبو به همراه قطره چشمی کتوروالک و دورزوالمید 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 ماکوالر 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.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه یک عدد قرص کروسین 15 میلی گرم به همراه قطره چشمی کتورولاک و دورزولامید و در گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسبو به همراه قطره چشمی کتورولاک و دورزولامید 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قدسیه زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3728 1401

آدرس ایمیل

zamanigh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 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 کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رتینیت پیگمنتوزا تیپیکال 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.072

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماکولارOCT

2

شرح متغیر پیامد

سایز کیست ها در ماکولا OCT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماکولا OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دید اصلاح شده (BCVA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دید اصلاح شده (BCVA)در شروع مطالعه قبل از مداخله و در پایان ماه اول،دوم و سوم –

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بینایی سنجی

2

شرح متغیر پیامد
آزمایشات عملکرد کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و درپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالایزر بیوشیمی

3

شرح متغیر پیامد
آزمایشات عملکرد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و درپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالایزر بیوشیمی

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و درپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالایزر بیوشیمی

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و درپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالایزر بیوشیمی

6

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و درپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالایزر هماتولوژی

گروه‌های مداخله

1

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 درOCT یا وجود کیست در OCT)هستند وشرایط 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 دورزولامید 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

2

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 درOCT یا وجود کیست در OCT)هستند وشرایط 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 دورزولامید و پلاسبو قرار می گیرند.طول دوره درمان سه ماه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسلامی شعبجره
آدرس خیابان
خیابان کفایی کوچه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183784398
تلفن
+98 51 3728 1401
ایمیل
mehdi1989eslami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

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
طبقه 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
+98 51 3728 1401
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
+98 51 3728 1401
ایمیل
mehdi1989eslami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3728 1401
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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

ماه داده ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات