

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی اپلرنون خوراکی بر بهبود کوریورتینویاتی سروزی مرکزی حاد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220423054621N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۴  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی اپلرنون خوراکی بر بهبود کوریورتینویاتی سروزی مرکزی حاد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی حدود 36 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به علت بیماری کوریورتینویاتی سروزی مرکزی حاد به درمانگاه بقیه الله مراجعه می کنند، با توجه به معیارهای ورود و خروج، در مطالعه شرکت داده خواهند شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدا، هر بیمار تحت ارزیابی حدت بینایی و SD-OCT و معاینات بالینی قرار خواهد گرفت. گروه مداخله تحت درمان با اپلرنون و گروه کنترل قرص Eye vit plus دریافت خواهند کرد. پیگیری بیماران در ماه های 1، 2، 3 پس از آغاز درمان با اندازه گیری BCVA و SD-OCT انجام خواهد شد. هر زمان در طول مدت درمان، بیماری بهبود پیدا کند، دارو قطع خواهد شد. سپس داده های اندازه گیری شده در دو گروه مورد و شاهد با آزمون های آماری مناسب مورد تجزیه تحلیل و مقایسه قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص کوریورتینویاتی سروزی مرکزی حاد (وجود مایع زیر شبکیه و علائم بینایی برای کمتر از 12 هفته) کوریورتینویاتی سروزی مرکزی حاد برای اولین بار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مورد تحت درمان با قرص خوراکی eplerenone، به میزان 50 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته قرار خواهند گرفت. پیگیری بیماران در ماه های 1، 2، 3 پس از آغاز درمان با اندازه گیری BCVA و SD-OCT انجام خواهد شد. هر زمان در طول مدت درمان، بیماری بهبود پیدا کند، دارو قطع خواهد شد. گروه کنترل: بیماران گروه مورد تحت درمان با قرص خوراکی eye vit plus، روزانه یک عدد به مدت 12 هفته قرار خواهند گرفت. پیگیری بیماران مانند گروه مداخله خواهد بود

#### متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای پیامد اصلی شامل مقایسه SD-OCT، BCVA و معاینات بالینی بین گروه های درمان و کنترل و در تمام نقاط زمانی خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 24-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-24, ۱۴۰۳/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا الوندی منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8042 241 921 98+

آدرس ایمیل

monaalvandimanesh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-04, ۱۴۰۳/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اپلرنون خوراکی بر بهبود کوریورتینویاتی سروزی مرکزی حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اپلرنون خوراکی بر بهبود کوریورتینویاتی سروزی مرکزی حاد

هدف اصلی مطالعه

تشخیص کوریورتنویاتی سرورزی مرکزی حاد (وجود مایع زیر شبکیه و علائم بینایی برای کمتر از 12 هفته) دوره کوریورتنویاتی سرورزی مرکزی حاد برای اولین بار

CSCR مزمن (مدت علائم بینایی بیش از 12 هفته) CSCR مکرر (بیماران یا سابقه یک یا چند حمله قبلی CSCR) وجود نئوواسکولاریزاسیون منشیمی (CNV) شناسایی شده توسط ICGA، FA، و یا آنژیوگرافی (OCT-A) OCT هر گونه درمان برای بیماری شبکیه (از جمله تزریق داخل زجاجیه، درمان فتودینامیک، فتوکواگولاسیون لیزر، ویتراکتومی) سابقه سایر اختلالات شبکیه (از جمله دژنراسیون ماکولا مرتبط با سن، نئوواسکولاریزاسیون منشیمی، رتینویاتی دیابتی، یوئیت یا میوپی پاتولوژیک) وجود هر بیماری سیستمیک دیگری که برای آن اپلرون منع مصرف دارد (مانند نارسایی شدید کلیوی، قلبی یا کبدی، بارداری، پتاسیم سرم پایه بیش از 0/5 میلی اکی والان در لیتر تجویز همزمان دیورتیک های نگهدارنده پتاسیم، مکمل های پتاسیم، مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین یا مسدودکننده های گیرنده آنژیوتانسین)

از سن 18 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلاک بندی تصادفی (بلاک های چهارتایی) انجام خواهد شد. بلاکهای احتمالی به شرح ذیل می باشند: AABB, 2- ABAB, 3- BABA, 4- BBAA, 5- BAAB, 6- ABBA -1 در این مرحله با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد (1 تا 6) به تصادف انتخاب خواهند شد و این کار 10 مرتبه و تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

یک سویه کور

دارو های دو گروه از نظر شکل رنگ و بسته بندی شبیه بهم خواهد بود (از شرکت داروسازی خواسته شده دارو نما در بسته بندی های مشابه با داروی مورد مطالعه ساخته شود) و بیماران و نیز شخص ارزیابی کننده پیامد ها از وضعیت انتساب به گروه های درمانی و فرضیه مطالعه اطلاع نخواهند داشت

ندارد

موازی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

## آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1435915371

## تاریخ تأیید

13-01-2024, 10/23/1402

## کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.088

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

کوریورتنویاتی سرورزی مرکزی حاد

## کد ICD-10

H35.7

## توصیف کد ICD-10

Separation of retinal layers

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی اصلاح شده فرد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه دو ماه و سه ماه بعد

## نحوه اندازه گیری متغیر

چارت حدت بینایی E

## 2

## شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولای مرکزی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه دو ماه و سه ماه بعد

## نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه SD-OCT

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مورد تحت درمان با قرص خوراکی eplerenone (داروسازی اکتورکو)، به میزان 50 میلی گرم در روز به

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**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 بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
منا الوندی منش  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت چشم پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، نبش شیخ بهایی ، بیمارستان بقیه الله الاعظم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435915371  
**تلفن**  
8042 241 921 98+  
**ایمیل**  
Monaalvandimanesh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
منا الوندی منش  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت چشم پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، نبش شیخ بهایی ، بیمارستان بقیه الله الاعظم  
**شهر**  
تهران

مدت 12 هفته فرار خواهند گرفت. پیگیری بیماران در ماه های 1 ، 2 ، 3 پس از آغاز درمان با اندازه گیری BCVA و SD-OCT انجام خواهد شد. هر زمان در طول مدت درمان، بیماری بهبود پیدا کند، دارو قطع خواهد شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه مورد تحت درمان با قرص خوراکی eye vit plus ( داروسازی او پی دی فارما ) ، روزانه یک عدد به مدت 12 هفته قرار خواهند گرفت. پیگیری بیماران در ماه های 1 ، 2 ، 3 پس از آغاز درمان با اندازه گیری BCVA و SD-OCT انجام خواهد شد. هر زمان در طول مدت درمان، بیماری بهبود پیدا کند، دارو قطع خواهد شد.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه بقیه الله (عج)  
**نام کامل فرد مسوول**  
منا الوندی منش  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، بیمارستان بقیه الله الاعظم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435915371  
**تلفن**  
85554 21 98+  
**ایمیل**  
Dr.Samadinia@bmsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نعمت الله جنیدی  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله الاعظم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435915371  
**تلفن**  
85554 21 98+  
**ایمیل**  
dr.samadinia@bmsu.ac.ir  
**ردیف بودجه**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها بلافاصله بعد از مشخص شدن نتیجه امکان پذیر است

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین در دسترس خواهد بود

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

جهت مطالعه و تحقیقات بیشتر می‌توان از اطلاعات استفاده کرد

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

مسوول اطلاعات علمی طرح به نام منا الوندی منش

monaalvandimanesh@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست طرف سه روز اطلاعات در دسترس

تقاضاکننده قرار می‌گیرد

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

منا الوندی منش

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، نبش شیخ بهایی ، بیمارستان بقیه

الله الاعظم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

8042 241 921 98+

ایمیل