پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی اپلرنون خوراکی بر بهبود کوریورتینوپاتی سروزی مرکزی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی اپلرنون خوراکی بر بهبود کوریورتینوپاتی سروزی مرکزی حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی حدود 36 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که به علت بیماری کوریورتینوپاتی 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 کوریورتینوپاتی سروزی مرکزی حاد(وجود مایع زیر شبکیه و علائم بینایی برای کمتر از 12 هفته) کوریورتینوپاتی سروزی مرکزی حاد برای اولین بار
گروه‌های 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 گروه‌های درمان و کنترل و در تمام نقاط زمانی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2024-06-24, ۱۴۰۳/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 921 241 8042
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 کوریورتینوپاتی سروزی مرکزی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی اپلرنون خوراکی بر بهبود کوریورتینوپاتی سروزی مرکزی حاد
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

CSCR مزمن (مدت علائم بینایی بیش از 12 هفته) CSCR مکرر (بیماران با سابقه یک یا چند حمله قبلی CSCR) وجود نئوواسکولاریزاسیون مشیمیه (CNV) شناسایی شده توسط ICGA، FA و یا آنژیوگرافی OCT (OCT-A) هر گونه درمان برای بیماری شبکیه (از جمله تزریق داخل زجاجیه، درمان فتودینامیک، فتوکواگولاسیون لیزر، ویترکتومی) سابقه سایر اختلالات شبکیه (از جمله دژنراسیون ماکولا مرتبط با سن، نئوواسکولاریزاسیون مشیمیه، رتینوپاتی دیابتی، یووئیت یا میوپی پاتولوژیک) وجود هر بیماری سیستمیک دیگری که برای آن اپلرنون 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، مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین یا مسدودکننده‌های گیرنده آنژیوتانسین)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلاک بندی تصادفی (بلاک های چهارتایی) انجام خواهد شد. بلاکهای احتمالی به شرح ذیل می باشند: 1- AABB, 2- ABAB، 3- BABA ، 4- BBAA، 5- BAAB، 6- ABBA 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.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 گروه‌های درمانی و فرضیه مطالعه اطلاع نخواهند داشت

دارو نما

ندارد

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 بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2024-01-13, ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوریورتینوپاتی سروزی 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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، یک ماه دو ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت حدت بینایی E

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولای مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، یک ماه دو ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه SD-OCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مورد تحت درمان با قرص خوراکی eplerenone (داروسازی اکتوورکو)، 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.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه مورد تحت درمان با قرص خوراکیeye 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

+98 21 85554

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

+98 21 85554

ایمیل

dr.samadinia@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

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

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

+98 921 241 8042

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

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
+98 921 241 8042
ایمیل
Monaalvandimanesh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 921 241 8042
ایمیل
Monaalvandimanesh@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها بلافاصله بعد از مشخص شدن نتیجه امکان پذیر است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعه و تحقیقات بیشتر می توان 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 ظرف سه روز اطلاعات در دسترس تقاضاکننده قرار می گیرد
سایر توضیحات