

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر درمان هایپرکلستروملی مرزی در خطر ادم ماکولار نوع CSME

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر درمان هایپر کلسترومی مرزی در پیشگیری از پیشرفت رتینوپاتی دیابتی می باشد. معیارهای کلیدی ورود به مطالعه شامل داشتن رتینوپاتی دیابتی و هایپرکلسترومی مرزی می باشد و معیارهای خروج بیماران با ادم ماکولا با مشخصات CSME و بیماران با دیابتیک رتینوپاتی پرولیفراتیو می باشد. حجم نمونه در هر گروه 42 نفر (مجموعاً 84 نفر) برآورد گردیده است. بیماران گروه مداخله به مدت 3 ماه آنروواستاتین 20 میلی گرم دریافت خواهند کرد و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. پیامد اصلی مورد نظر در این مطالعه ادم ماکولار می باشد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان هایپرکلستروملی مرزی در خطر ادم ماکولار نوع CSME

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان چربی خون بالا در ابتلا به ادم ماکولار

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن رتینوپاتی دیابتی؛ هایپرکلستروملی مرزی؛ داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج: بیماران با ادم ماکولا با مشخصات CSME؛ بیماران با دیابتیک رتینوپاتی پرولیفراتیو

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709207466N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۹, 31-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا رضایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان امیرکبیر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1814 239 912 98+

#### آدرس ایمیل

dr.rezarezaei@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاهی پیامبر اکرم، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/26, 2016-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.Arak.mu.ac.1394.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم ماکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رتینوپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آزمون روزانه به مدت 3 ماه داروی آترواستاتین 20 میلی گرمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 3 ماه روزانه پلاسبو آترواستاتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رضایی

آدرس خیابان

اراک، خیابان ولیعصر، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

dr\_rezarezaei85@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا رضایی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی چشم پزشکی/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
0098  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_rezarezaei85@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی آرش انوشیروانی  
موقعیت شغلی  
معاون پژوهشی دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
0098  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.anoushirvani@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا رضایی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
0098  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل