پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان هایپرکلسترولمی 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 هایپرکلسترولمی مرزی می باشد و معیار های خروج بیماران با ادم ماکولا با مشخصات CSME و بیماران با دیابتیک رتینوپاتی پرولیفراتیو می باشد. حجم نمونه در هر گروه 42 نفر (مجموعا 84 نفر) برآورد گردیده است. بیماران گروه مداخله به مدت 3 ماه آترواستاتین 20 میلی گرم دریافت خواهند کرد و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. پیامد اصلی مورد نظر در این مطالعه ادم ماکولار می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201709207466N5**

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

زمان‌بندی 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 رضايي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك، بيمارستان اميركبير

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 239 1814

آدرس ایمیل

dr.rezarezaei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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 هایپرکلسترولمی 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

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاهی پیامبر اکرم، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶
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 آتورواستاتین 20 میلی گرمی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل به مدت 3 ماه روزانه پلاسبو آتروواستاتین
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

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
+98 86 3417 3645

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
+98 86 3417 3645

فکس

ایمیل
dr_rezarezaei85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3417 3645

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