

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی از طریق اسکلا (Transcleral Stimulation) در بیماران RP(Retinitis pigmentosa) بر روی دید بیماران و تغییرات الکتروفیزیولوژی (ERG)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تحریک الکتریکی از طریق اسکلا بر روی دید بیماران و تغییرات الکتروفیزیولوژی و به صورت کارآزمایی بالینی غیر تصادفی شده (قبل و بعد) انجام خواهد گرفت. معیار ورود بیماران بین سنین 20 تا 50 سال با تشخیص کلینیکی آر پی و (دید اصلاح ش بالاتر از 5/100 در هر دو چشم انتخاب می شود. بیمارانی که سابقه جراحی روی چشم و یا سابقه بیماریهای چشمی از جمله گلوکوم، دیابت و کاتاراکت و بیماری های سطحی چشم از مطالعه، عکس چشم و عکس الکتروفیزیولوژی چشم و دید اصلاح شده پس از معاینه کامل چشم انجام می شود و عملکرد دید بیمار بر اساس پرسش نامه کیفیت دید که برای بیماران ایرانی استاندارد شده نیز ارزیابی می شود. سپس هر چشم بیمار به صورت هفتگی پروتکل مشخص برای ایجاد جریان با دستگاه اکوویژن از روش های غیرتهاجمی (یعنی چیزی وارد بدن نمی شود) با استفاده از جریان الکتریکی ضعیف و پیوسته تحت تحریک الکتریکی قرار می گیرند. و در کل 12 جلسه تحت درمان قرار میگیرند در هر هفته قبل از شروع درمان دید اصلاح شده گرفته می شود. این کار به صورت هفتگی انجام و دید بیمار هر هفته اندازه گیری می شود پس از هر 6 هفته (در کل 2 بار برای هر چشم) پری متری انجام می شود و در هر 3 ماه تست های فوق جهت ارزیابی تکرار می شود. پرسشنامه کیفیت دید در پایان دوره درمانی برای هر فرد مجدد تکمیل می گردد. تغییرات دید به صورت هفتگی و سایر متغیرهای فوق هر 12 جلسه درمان (3 ماه) (در کل در سه مقطع زمانی) مورد ارزیابی قرار می گیرد. شاخص میزان موفقیت شامل 2 خط بهبود دید نسبت به قبل از انجام پروسه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401299820N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۰۲, 20-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۲, 2017-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا لاشی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1002 5512 21 98+

آدرس ایمیل

lashay@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی از طریق اسکلا (Transcleral Stimulation) در بیماران RP(Retinitis pigmentosa) بر روی دید بیماران و تغییرات الکتروفیزیولوژی (ERG)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی بر روی دید بیماران مبتلا به آرپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 50 سال؛ تشخیص کلینیکی آرپی با دید اصلاح شده بالاتر از 5/100 در هر دو چشم معیارهای خروج: سابقه

جراحی روی چشم و یا سابقه بیماریهای چشمی از جمله گلوکوم،
CME؛ دیابت و کاتاراکت و بیماری های سطح چشم

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/28, 2015-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2874

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آری

کد ICD-10

H35.5

توصیف کد ICD-10

Hereditary retinal dystrophy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دید
مقاطع زمانی اندازه گیری
12 هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت دید

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تحریک الکتریکی به مدت 20 دقیقه بر اساس پروتکل مشخص شده

اختصاصی برای هر بیمار

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر الهام اشرفی

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

علی رضا لاشینی

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام اشرفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1002 5542 21 98+

فکس

ایمیل

El.Ashrafi@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم

نام کامل فرد مسوول

الهام اشرفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1001 5542 21 98+

فکس

ایمیل

El.Ashrafi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم فارابی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی رضا لاشی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر