

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## بررسی اثرات بالینی تزریق بویپواکاین بر روی عملکرد عضله اریکولاریس در بیماران دچار پارزی پارشیل عصب صورتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثرات بالینی تزریق بویپواکاین بر روی عملکرد عضله اریکولاریس در بیماران دچار پارزی عصب صورتی می باشد که به صورت کارآزمایی بالینی انجام می شود و گروه کنترل، خود بیماران بودند که به صورت before after انجام میشود. از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی از دی ماه 90 تا اردیبهشت 92 به علت فلج عصب صورتی و درگیری چشمی ناشی از آن به کلینیک بیمارستان فارابی مراجعه کرده بودند 15 نفر انتخاب شدند. شرایط ورود: افراد دچار فلج عصب صورتی و درگیری چشمی ناشی از آن که حداقل 12 هفته از علایم آنها گذشته شرایط خروج: 1. فلج کامل 2. فلج تروماتیک 3. زخم قرنیه 4. احتیاج به اقدام سرجیکال فوری که امکان پیگیری طولانی مدت آنها نمی باشد 5. فلج عصب 3 و یا 4 داشتن هر نوع انحراف چشمی پس از انجام معاینات و اندازه گیریها؛ به میزان 4 بویپواکاین 0.75 در قسمتهای پره سپتال و پره تارسال عضله اریکولاریس پلک بالا و پایین تزریق شد. این تزریق بعد از 3 هفته تکرار می شود. سپس به فواصل 1، 3، 6 ماه بعد مجدداً معاینه شدند و میزان اندکس های مورد نظر مجدداً اندازه گیری شد. ملاک پاسخ بالینی به درمان بود و اینکه چه میزان هیپرتروفی عضله اریکولاریس در بهبود اندکسهای مؤثر بوده است. پیامد اصلی در این مطالعه میزان تغییر اندازه ورتیکال پالپیرال فیشر در چشم باز بسته قبل و بعد از تزریق بود

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
BT7

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013022712637N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/01/29, 18-04-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/01/29, 2013-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهلا شادروان

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی فارابی/دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9786 5536 21 98+

آدرس ایمیل

mshadravan.oph@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی تزریق بویپواکاین بر روی عملکرد عضله اریکولاریس در بیماران دچار پارزی پارشیل عصب صورتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بویپواکاین بر عضله اریکولاریس در فلج نسبی عصب هفتم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد دچار فلج عصب صورتی و درگیری چشمی ناشی از آن که حداقل 12 هفته از علایم آنها گذشته شرایط خروج: 1. فلج کامل 2. فلج تروماتیک 3. زخم قرنیه 4. احتیاج به اقدام سرجیکال فوری که امکان پیگیری طولانی مدت آنها نمی باشد 5. فلج عصب 3 و یا 4 داشتن هر نوع انحراف چشمی

سن

بدون محدودیت سنی

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان چشم پزشکی فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

ERC/S/153

## 3

شرح متغیر پیامد

فاصله لبه پلک تحتانی از لبه لیمبوس تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6 ماه بعد از معاینه اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

## 4

شرح متغیر پیامد

در معرض بودن قرنیه در چشم بسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6 ماه بعد از معاینه اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

## 5

شرح متغیر پیامد

وجود اپی فورا و شدت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6 ماه بعد از معاینه اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پاسخ بیمار

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

4 سی سی بویوآکابین 0.75 در قسمت پره تارسال و پره سپتال تزریق شد و این تزریق به فاصله 2 و 4 هفته بعد تزریق اول مجدداً تکرار شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد عضله اوربیکولاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه, 3 ماه و 6 ماه بعد از معاینه اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

مهلا شادروان ( رزیدنت چشم)

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صادقی طاری

آدرس خیابان

میدان قزوین، بیمارستان چشم پزشکی فارابی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی - تهران بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

مهلا شادروان

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0003 5540 21 98+

فکس

9092 5540 21 98+

ایمیل

mshadravan.oph@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی تهران - بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

محمد طاهر رجبی

موقعیت شغلی

چشم پزشکی، فلو شیب جراحی پلاستیک چشم، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0003 5540 21 98+

فکس

9092 5540 21 98+

ایمیل

mt\_rajabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی تهران - بیمارستان چشم فارابی

نام کامل فرد مسوول

مهلا شادروان

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0003 5540 21 98+

فکس

9092 5540 21 98+

ایمیل

mshadravan.oph@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی