پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر فیناستراید در درمان کوریورتینوپاتی سروزی مرکزی مزمن و عودکننده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:تعیین اثر فیناستراید در درمان central serous chorioretinopathy مزمن و عودکننده در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بقایی پور بیمارستان شهیدصدوقی طراحي انجام مطالعه: از نوع قبل وبعد،غیر تصادفي- بدون کورسازی، بدون کنترل با دارو نما،یک مرکزي، جمعیت مورد مطالعه:بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی معیارهاي ورود:بیماران مبتلا به CSCR مزمن و عودکننده که در این مطالعه مزمن به این صورت تعریف می شود 1)حضور مایع زیر رتین که با spectral domain OCT مشخص می شود 2)این مایع باید حد اقل به مدت سه ماه وجود داشته باشد، و موارد عودکننده شامل بیمارانی می شود که بعد از یک بار حمله مجددا مبتلا به این بیماری در همان چشم می شوند،یا در طول سه ماه عود کرده باشد معیارهای خروج:استفاده از کورتیکواستروئید،زنان باردار و شیرده حجم نمونه:30 مداخله:قرص فیناستراید 5میلی گرم روزانه یک عدد تا سه ماه پیامدهای مورد مطالعه:بهترین دید اصلاح شده،ضخامت مرکز ماکولا،حجم مایع زیر ماکولا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013083114530N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1828 6410

آدرس ایمیل

t.rezaee@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی(دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فیناستراید در درمان کوریورتینوپاتی سروزی مرکزی مزمن و عودکننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرفیناستراید در درمان ادم خودبخودی شبکیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل بیمارانی می شود که مبتلا به CSCR مزمن و عودکننده بودند که در این مطالعه مزمن به این صورت تعریف می شود 1)حضور مایع زیر رتین که با spectral domain OCT مشخص می شود 2)این مایع باید حد اقل به مدت سه ماه وجود داشته باشد، و موارد عودکننده شامل بیمارانی می شود که بعد از یک بار حمله مجددا مبتلا به این بیماری در همان چشم می شوند. یا در طول سه ماه عود کرده باشد. بیمارانی از کورتیکو استروئید(خوراکی,موضعی یا استنشاقی) استفاده کرده اند,همچنین بیمارانی که شواهدی از نئو واسکولاریزاسیون کوروئید یا هر بیماری چشمی دیگری دارند که می تواند در نتیجه این مطالعه تاثیر گذار باشد,از مطالعه خارج می شوند.اگر هر دو چشم معیار های ورود به مطالعه را داشته باشد,هر دو چشم می توانند وارد مطالعه شوند.به دلیل خواص تراتوژن فیناستراید بر جنین مذکر زنان باردار یا شیر ده از مطالعه خارج می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو،بلوار پروفسور حسابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-18, ۱۳۹۲/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
p/17/1/186945

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوریورتینوپاتی سروزی مرکزی
کد ICD-10
H35.7
توصیف کد ICD-10
Separation of retinal layers

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهترین دید اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مداخله،15 روز،1 ،2 و 3 ماه بعد از مداخله،3 ماه بعد از قطع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزی ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مداخله،15 روز،1 ،2 و 3 ماه بعد از مداخله؛3 ماه بعد از قطع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
spectral domain OCT

3

شرح متغیر پیامد
حجم مایع زیر ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مداخله،15 روز،1،2 و 3 ماه بعد از شروع مداخله،3 ماه بعد از قطع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
spectral domain OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو(کاهش میل جنسی ،ناتوانی جنسی و اختلال انزال ، افت فشار وضعیتی و سرگیجه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز، 1، 2 و 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گرفتن از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص فیناستراید 5 میلی گرم یک عدد روزانه تا 3 ماه(گروه مداخله)
گروه کنترل نداریم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی، کلینیک بقایی پور
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضائی
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وکیلی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو،بلوار پروفسور حسابی،دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضایی
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه،بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
+98 35 1822 4100
ایمیل
t.rezaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضائی
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهیدصدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1811 3220
فکس
+98 35 1822 4100
ایمیل
t.rezaee@ssu.ac.irt.rezaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عاوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضائی
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
+98 35 1822 4100
ایمیل
t.rezaee@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