

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر فیناستراید در درمان کوریوریتینوپاتی سرورزی مرکزی مزمن و عودکننده

t.rezaee@ssu.ac.ir

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 شهید صدوقی طراحی انجام مطالعه: از نوع قبل و بعد، غیر تصادفی- بدون کورسازی، بدون کنترل با دارو، یک مرکز، جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی معیارهای 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 مجدداً 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 5 میلی گرم روزانه یک عدد تا سه ماه پیامدهای مورد مطالعه: بهترین دید اصلاح شده، ضخامت مرکز ماکولا، حجم مایع زیر ماکولا

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی (دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/08/23, 1392/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/08/22, 1393/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فیناستراید در درمان کوریوریتینوپاتی سرورزی مرکزی مزمن و عودکننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیناستراید 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 مجدداً مبتلا به این بیماری در همان چشم می شوند، یا در طول سه ماه عود کرده باشد. بیمارانی از کورتیکواستروئید (خوراکی، موضعی یا استنشاقی) استفاده کرده اند، همچنین بیمارانی که شواهدی از نئو و اسکولاریزاسیون کوروئید یا هر بیماری چشمی دیگری دارند که می تواند در نتیجه این مطالعه تأثیر گذار باشد، از مطالعه خارج می شوند. اگر هر دو چشم معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد، هر دو چشم می توانند وارد مطالعه شوند. به دلیل خواص تراوژن فیناستراید بر جنین مذکر زنان باردار یا شیرده از مطالعه خارج می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013083114530N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/11/11, 31-01-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/11/11, 2014-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہره رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6410 1828 35 98+

آدرس ایمیل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، بلوار پروفیسور حسینی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/27, 2013-12-18

کد کمیته اخلاق

p/17/1/186945

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوربورتینویتی سرورزی 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 مسؤول

طاهره رضائی

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
3220 1811 35 98+
فکس
4100 1822 35 98+
ایمیل
t.rezaee@ssu.ac.ir, t.rezaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
4100 1822 35 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وکیلی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، بلوار پروفسور حسینی، 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 رضائی
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
4100 1822 35 98+
ایمیل
t.rezaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی