

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر فیناستراید در درمان کوریوریتینوپاتی سروزی 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 وبعد، 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**  
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 کوریوریتینوپاتی سروزی 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 کورویئید 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 معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد، هر دو چشم می توانند وارد مطالعه شوند. به دلیل خواص تراژوژن 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 تایید ثبت در مرکز: 2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهره رضایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6410 1828 35 98+

#### آدرس ایمیل

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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**

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**

کوربورتینویاتی سرورزی مرکزی

**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**

صخامت 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**

صفاپیه، 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.irt.rezaee@yahoo.com  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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 پروفیسور 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  
 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