پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پالس وریدی متیل پردنیزولون همراه با پردنیزولون خوراکی با پالس وریدی متیل پردنیزولون به تنهایی در درمان نوریت اپتیک حاد دمیلینیتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر پالس وریدی متیل پردنیزولون همراه با پردنیزولون خوراکی با پالس وریدی متیل پردنیزولون به تنهایی در درمان نوریت اپتیک حاد دمیلینیتیو طراحی مطالعه :تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي معیار ورود به مطالعه: بیماران15تا50 ساله که به علت نوریت اپتیک حاد مراجعه کرده اند" و شدت بینایی آنها بیش از 50% افت کرده است. معیارهای خروج از مطالعه: بروز عوارض جانبی مثل خونریزی گوارشی و ... حین استفاده از پالس متیل پردنیزولون و پردنیزولون خوراکی" افراد مبتلا به دیابت حجم نمونه:60 مداخله:تجویز پردنیزولون خوراکی به گروه هدف و تجویز پلاسبو به گروه شاهد زمان مداخله:10 روز پیامد مطالعه:بهبودی شدت بینایی و دید رنگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102724734N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۳۰ ,18-04-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۳۰, 2016-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادل نجاتی خشکبجاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3375 4564

آدرس ایمیل

nejati.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۲۹, 2015-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۲۸, 2016-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پالس وریدی متیل پردنیزولون همراه با پردنیزولون خوراکی با پالس وریدی متیل پردنیزولون به تنهایی در درمان نوریت اپتیک حاد دمیلینیتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پردنیزولون خوراکی در نوریت اپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران15تا50 ساله که به علت نوریت اپتیک حاد مراجعه کرده اند " و شدت بینایی آنها بیش از 50% افت کرده است. شرایط خروج از مطالعه: بروزعوارض جانبی مثل خونریزی گوارشی و ... حین استفاده از پالس متیل پردنیزولون و پردنیزولون خوراکی" و افراد مبتلا به دیابت

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه تصادف سازی:بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
no registry anywhere
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی
در جایی ثبت نشده است
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان ، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-سازمان مرکزی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
ir.ajums.rec.1394.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوریت اپتیک
کد ICD-10
g35-g37
توصیف کد ICD-10
demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله روز اول پس از پایان مداخله یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دید رنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،روز اول پس از پایان مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
farnsworth d15

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : پردنیزولون، قرص 50 میلي گرمي خوراکي، یک بار در روز به مدت ده روز،سازنده :داروسازی ابوریحان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دارو نما،روزی یک بار به مدت 10 روز سازنده :دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی و درمانی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید احسان محمدیانی نژاد-استادیار نرولوژی
آدرس خیابان
خوزستان-اهواز-گلستان-بیمارستان کلستان-بخش نورولوژی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
خوزستان ، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- سازمان مرکزی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احسان محمدیانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار نرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان گلستان-بخش نرولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
+98 61 3374 3012
ایمیل
ehsanneuro@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احسان محمدیانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار نرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان-بیمارستان گلستان-بخش نرولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
+98 61 3374 3012
ایمیل
ehsanneuro@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
عادل نجاتی خشکبجاری
موقعیت شغلی
دستیار نرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان اهواز بیمارستان گلستان بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 613743702
فکس
+98 613743702
ایمیل
nejati.a@ajums.ac.ir
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