

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### 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 دمیالینیتو طراحی مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی معیار ورود به مطالعه: بیماران 15 تا 50 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

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-17, ۱۳۹۴/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102724734N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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 دمیالینیتو

#### 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: بیماران 15 تا 50 ساله که به علت نوریت اپتیک حاد مراجعه کرده اند " و شدت بینایی آنها بیش از 50% افت کرده است. شرایط خروج از مطالعه: بروز عوارض 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عادل نجاتی خشکبجاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4564 3375 61 98+

#### آدرس ایمیل

nejati.a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

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

## 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

## 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

## 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

### 2

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

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پردنیزولون، قرص 50 میلی گرمی خوراکی، 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

## تأییدیه 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 تأیید**  
2015-05-30, 1394/03/09  
**کد کمیته اخلاق**  
ir.ajums.rec.1394.179

## 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 نورلوژی  
**آدرس خیابان**  
خوزستان-اهواز-گلستان-بیمارستان گلستان-بخش نورولوژی  
**شهر**  
اهواز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**

سید احسان محمدیانی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
استادیار نرولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گلستان-بیمارستان گلستان-بخش نرولوژی  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3012 3374 61 98+  
**فکس**  
3012 3374 61 98+  
**ایمیل**  
ehsanneuro@Gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز 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**  
613743702 98+  
**فکس**  
613743702 98+  
**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

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**  
3012 3374 61 98+  
**فکس**  
3012 3374 61 98+  
**ایمیل**  
ehsanneuro@Gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**