پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فلوکستین در درمان آمبلیوپی بعد از دوره بحرانی(سنین بین 11 تا 37 سال)

چکیده پروتکل

چکیده

آمبلیوپی یا همان تنبلی چشم، شایع ترین علت اختلال بینایی است که شیوع حدود 5-1 %کل جمعیت را دارا می باشد.طبق تعریف آمبلیوپی عبارت ازکاهش حدت بینایی(تیزبینی) بدون وجود هرگونه آسیب ساختاری قابل مشاهده در چشم می باشد با وجود چنین تعریفی از آمبلیوپی مطالعات بسیاری آسیب به سایر عملکردهای بینایی در اثر آمبلیوپی را به اثبات رسانده اند. چنانچه آمبلیوپی در سالهای اولیه زندگی تشخیص داده شده و درمان مناسب انجام گیرد در اغلب موارد منجر به افزایش حدت بینایی به سطح طبیعی می گردد.اما چنانچه درمان به بعد از سنین 7 الی 8 سالگی(دوره بحرانی) موکول شود به علت فقدان پلاستیسیتی کافی از لحاظ کلینیکی آمبلیوپی غیر قابل درمان تلقی می شود. آمبلیوپی درمان نشده باعث ایجاد کم بینایی و حتی نابینایی میشود ومی تواند توانمندی های فردی و حرفه ای شخص مبتلا را تحت تاثیر قرار دهد .با توجه به اثرات فلوکستین بر افزایش پلاستیسیتی نورونی ، طرح استفاده از این دارو در درمان بیماران آمبلیوپ مد نظر نویسندگان مطالعه حاضر قرار گرفت.طی این مطالعه ، اثر فلوکستین در درمان آمبلیوپی بعد از دوره بحرانی و جنبه های مختلف عملکرد های بینایی از جمله کنتراست سنسیتیویتی و دید عمق وتاثیر دارو بر ویژگی تاخیر موج VEP در 15 و 60 دقیقه بررسی شد.بدین منظور مجموعا 40 بیمار محدوده سنی 11 تا 37 سال در دوگروه دارو و پلاسبو دسته بندی شدند.درمان به مدت 90 روز انجام شد.در هردوگروه بستن چشم سالم برای 6-4 ساعت در روز به همراه فعالیت های چشمی از قبیل مطالعه وتماشای تلویزیون ورایانه ، به همراه مصرف دارو یا پلاسبو در نظر گرفته شد.حدت بینایی ،کنتراست سنسیتیویتی ،دید عمق و VEP قبل وبعد از درمان ارزیابی شد.افزایش حدت بینایی وکنتراست سنسیتیویتی ودید عمق بعد از درمان، در هر دوگروه نسبت به قبل مشاهده شد. افزایش حدت در گروه دارو(0.24 log MAR) نسبت به پلاسبو (0.12 log MAR)بطور معنی دار بیشتر بود.بهبود میزان تاخیر به سطح نرمال برای 60دقیقه در هردوگروه اما برای 15 دقیقه فقط در گروه دارو مشاهده شد.این نتایج نشان داد که فلوکستین می تواند در درمان آمبلیوپی بعد از دوره بحرانی موثر باشد.احتمالا این تاثیر با افزایش اندازه نورون ها نیز همراه است.در این زمینه مطالعات بیشتری لازم است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Adult Amblyopia
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052428046N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین شریف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3252 0182
آدرس ایمیل
mhsharif2013@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-15, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-17, ۱۳۹۲/۰۶/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فلوکستین در درمان آمبلیوپی بعد از دوره بحرانی(سنین بین 11 تا 37 سال)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فلوکستین در درمان تنبلی چشم بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

دارای تنبلی چشم متوسط بدون وجود بیماری های زمینه ای تاثیر گذار چشمی یا سیستمیک

سن

از سن **11 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان کریم خان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

CT92-6471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Amblopia

کد ICD-10

H53

توصیف کد ICD-10

Amblyopia

2

شرح

آمبلیوپی

کد ICD-10

H53

توصیف کد ICD-10

Amblyopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Visual Acuity

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسنلن چارت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Contrast Sensitivity

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CSV1000

2

شرح متغیر پیامد

Stereopsis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Fly-so

3

شرح متغیر پیامد

Visual Evoked Potential

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Rolland Consolt

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فلوکستین ، کپسول خوراکی، 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، یک بار در روز به مدت سه ماه ،

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسبو ، کپسول،خوراکی، یک بار درروز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات چشم پوستچی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا طالب نژاد
آدرس خیابان
فلکه ستاد
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم رستگار
آدرس خیابان
فلکه ستاد دانشکده پزشکی گروه فیزیولوژی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم رستگار
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه ستاد دانشکده پزشکی گروه فیزیولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 2026
فکس
ایمیل
rastgark@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم پوستچی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا طالب نژاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص استرابیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه ستاد مرکز تحقیقات چشم پوستچی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 2830
فکس
talebmor@sums.ac.ir
ایمیل
talebmor@sums.ac.ir; talebnejadmr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین شریف
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه ستاد گروه فیزیولوژی دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 2026
فکس
ایمیل
mhsharif2013@gmail.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