

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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

چکیده پروتکل

چکیده

آمبلیوپی یا همان تنبلی چشم، شایع ترین علت اختلال بینایی است که شیوع حدود 1-5% کل جمعیت را دارا می باشد. طبق تعریف آمبلیوپی عبارت از کاهش حدت بینایی (تیزی) 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 پلاستیسیته کافی از لحاظ کلینیکی آمبلیوپی غیر قابل درمان تلقی می شود. آمبلیوپی درمان نشده باعث ایجاد کم بینایی و حتی نابینایی میشود و می تواند توانمندی های فردی و حرفه ای شخص مبتلا را تحت تاثیر قرار دهد. با توجه به اثرات فلوکستین بر افزایش پلاستیسیته 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 عملکردهای بینایی از جمله کنتراست سنسیتیویتی و دید عمق و تاثیر دارو بر ویژگی تاخیر موج VEP در 15 و 60 دقیقه بررسی شد. بدین منظور مجموعاً 40 بیمار محدوده سنی 11 تا 37 سال در دو گروه دارو و پلاسبو دسته بندی شدند. درمان به مدت 90 روز انجام شد. در هر دو گروه بستن چشم سالم برای 4-6 ساعت در روز به همراه فعالیت های چشمی از قبیل مطالعه و تماشای تلویزیون و رایانه، به همراه مصرف دارو یا پلاسبو در نظر گرفته شد. حدت بینایی، کنتراست سنسیتیویتی، دید عمق و VEP قبل و بعد از درمان ارزیابی شد. افزایش حدت بینایی و کنتراست سنسیتیویتی و دید عمق بعد از درمان، در هر دو گروه نسبت به قبل مشاهده شد. افزایش حدت در گروه دارو (0.24 log MAR) نسبت به پلاسبو (log MAR 0.12) بطور معنی دار بیشتر بود. بهبود میزان تاخیر به سطح نرمال برای 60 دقیقه در هر دو گروه 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. احتمالاً این تاثیر با افزایش اندازه نورون ها نیز همراه است. در این زمینه مطالعات بیشتری لازم است

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0182 3252 81 98+

آدرس ایمیل

mhsharif2013@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

15-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

17-09-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Adult Amblyopia

اطلاعات ثبت در مرکز

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

فار مطالعه
 3

گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
 سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان کریم خان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/29, 2014-08-20

کد کمیته اخلاق

CT92-6471

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Amblopia

ICD-10 کد

H53

توصیف کد ICD-10

Amblyopia

2

شرح

آمبلیوپی

ICD-10 کد

H53

توصیف کد ICD-10

Amblyopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Visual Acuity

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

استنل چارت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Contrast Sensitivity

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

CSV1000

2

شرح متغیر پیامد

Stereopsis

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

Fly-so

3

شرح متغیر پیامد

Visual Evoked Potential

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

Rolland Consolt

گروه های 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

پلاسیو ، کیسول، خوراک، یک بار در روز
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه ستاد دانشکده پزشکی گروه فیزیولوژی

شهر

شیراز
کد پستی
تلفن
2026 3230 71 98+
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 استراییسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه ستاد مرکز تحقیقات چشم پوستچی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2830 3230 71 98+

فکس

talebmr@sums.ac.ir

ایمیل

talebmr@sums.ac.ir; talebnejadmr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین شریف

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه ستاد گروه فیزیولوژی دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2026 3230 71 98+

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