پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ممانتین بر روی بهبود حدت بینایی در بیماران مبتلا به نوریت اپتیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثر داروی ممانتین بر روی بیماران مبتلا به نوریت اپتیک مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی انجام می پذیرد. این مطالعه به شکل تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي می باشد . جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران مراجعه کننده با اولین اپیزود حاد نوریت اپتیک است . شرایط ورود : رنج سنی ۱۸ تا ۴۶ سال، اولین حمله حاد نوریت اپتیک با علائم بینایی، مدت ۸ روز یا کمتر از شروع حمله گذشته باشد. شرایط خروج عبارتند از : فقدان کرایتریای تشخیصی مالتیپل اسکلوروزیس، عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، عدم وجود سابقه مشکلات چشمی یا جراحی چشم . حجم نمونه 64 نفر یعنی 32 نفر برای هریک از گروه های مورد و کنترل می باشد . مداخله مورد نظر تجویز داروی ممانتین و دارونما می باشد . که پس از دریافت پردنیزولون به عنوان درمان استاندارد فاز حاد تجویز می گردد . پیامد اولیه عبارت است از بهبود حدت بینایی در هر یک از دو گروه کنترل و مورد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042633647N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-20, ۱۳۹۶/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-20, ۱۳۹۶/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2424

آدرس ایمیل

a_habibi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر روی بهبود حدت بینایی در بیماران مبتلا به نوریت اپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممانتین در درمان نوریت اپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : رنج سنی ۱۸ تا ۴۶ سال؛ اولین حمله حاد نوریت اپتیک با علائم بینایی؛ مدت ۸ روز یا کمتر از شروع حمله گذشته باشد شرایط خروج از مطالعه : فقدان کرایتریای تشخیصی مالتیپل اسکلروزیس؛ عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ عدم وجود سابقه مشکلات چشمی یا جراحی چشم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **46 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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
تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوریت اپتیک
کد ICD-10
H46
توصیف کد ICD-10
neuropathy, except ischaemic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه، سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تایلو اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پتانسیل برانگیخته بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه ، سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پتانسیل برانگیخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ممانتین 10 میلی گرم روزانه یک بار، به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دارونما طراحی شده توسط شرکت تولید کننده ممانتین با بسته بندی و شکل یکسان با گروه مداخله
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دینا معتمدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیام صراف
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دینا معتمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2424

فکس

+98 21 6119 2424

ایمیل

Dina_motamedi1986@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیام صراف

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2424

فکس

+98 21 6119 2424

ایمیل

Sarrafp@gmail.com

آدرس صفحه وب

WWW.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دینا معتمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2424

فکس

+98 21 6119 2424

ایمیل

Dina_motamedi1986@yahoo.com

آدرس صفحه وب

WWW.tums.ac.ir

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