

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## درمان اپتیک نوروپاتی ایسکمیک قدامی با متیل پردنیزولون ساب تنون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تزریق متیل پردنیزولون زیر تنون خلفی در چشمهای مبتلا به اپتیک نوروپاتی ایسکمیک قدامی غیر ارتزیتی بود. بیماران از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان فیض طی سالهای 1383 و 1384 انتخاب شدند. 40 بیمار مبتلا به اپتیک نوروپاتی ایسکمیک قدامی انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه تقسیم شدند. گروه اول یک تزریق 40 میلیگرم متیل پردنیزولون زیرتنون خلفی دریافت کردند. در گروه دوم عملیات تزریق بصورت نمایش تزریق انجام شد. بیماران به مدت 8 هفته تعقیب شدند. معاینه کامل چشم شامل اندازه گیری حدت بینایی، فشار چشم و افتالموسکوپی در ابتدای مطالعه و در زمانهای دو هفته، چهار هفته، شش هفته و هشت هفته تعقیب بیماران انجام گرفت. میدان دید بیماران در ابتدا و پس از 8 هفته از تعقیب اندازه گیری شد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-05-23, ۱۳۸۳/۰۳/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-06-30, ۱۳۸۴/۰۴/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

درمان اپتیک نوروپاتی ایسکمیک قدامی با متیل پردنیزولون ساب تنون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اپتیک نوروپاتی ایسکمیک قدامی با متیل پردنیزولون ساب تنون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به NAION جدید، سابقه کاهش شدید بینایی، ادم دیسک اپتیک و APD شمایی آنژیوگرافیک، عدم وجود عیب چشمی یا بیماری سیستمیک مرتبط با کاهش بینایی معیارهای خروج: فشار چشم بالاتر از 21 میلی متر جیوه، سابقه گلوکوم، بالابودن فشار چشم، میدان دید غیر طبیعی چشم مقابل و ESR یا CRP بالا، هر مداخله ای دیگر در طول مدت مطالعه

#### سن

از سن 37 ساله تا سن 75 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: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809182833N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۱۸, 08-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۱۸, 2010-05-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید فشارکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0016 1445 31 98+

#### آدرس ایمیل

h\_fesharaki@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

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 اندازه‌گیری متغیر  
افتالموسکویی با اسلیت لامپ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میدان بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در مقاطع زمانی 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پریمتری اتوماتیک هامفری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات چشم پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8149644874

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

83154

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تزریق 40 میلی‌گرم متیل پردنیزولون در ناحیه زیر تنون خلفی چشم

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

عملیات یک تزریق زیرتنون خلفی به صورت نمایش تزریق

طبقه بندی

دارو نما

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نوروباتی ایسکمیک غیر ارتریتیک قدامی

کد ICD-10

H47.0

توصیف کد ICD-10

Ischaemic optic neuropathy

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات چشم

نام کامل فرد مسوول

حمید فنشارکی

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید فنشارکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، مرکز تحقیقات چشم بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در مقاطع زمانی 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته و 8 هفته

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط چارت اسنلن

### 2

شرح متغیر پیامد

ادم سر عصب باصره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در زمانهای 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته و 8 هفته بعد از

مداخله

میدان قدس خیابان مدرس  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2033 1445 31 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_fesharaki@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
حمید فشارکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار چشم پزشکی، رییس بخش چشم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش چشم بیمارستان فیض میدان قدس  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0016 1445 31 98+  
فکس  
0016 1445 31 98+  
ایمیل  
h\_fesharaki@med.mui.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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات چشم اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید فشارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان قدس خیابان مدرس  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8149644874  
تلفن  
2033 1445 31 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_fesharaki@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماری‌های چشم اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید فشارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار چشم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان