پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

درمان اپتيك نوروپاتي ايسكميك قدامي با متيل پردنيزولون ساب تنون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تزریق متیل پردنیزولون زیر تنون خلفی در چشمهای مبتلا به اپتیک نورویاتی ایسکمیک قدامی غیر ارتریتی بود. بیماران از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان فیض طی سالهاي 1383 و 1384 انتخاب شدند. 40 بیمار مبتلا به اپتیک نورویاتی ایسکمیک قدامی انتخاب و بطور تصادفي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809182833N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-08, ۱۳۸۹/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حميد فشاركي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1445 0016

آدرس ایمیل

h_fesharaki@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 اپتيك نوروپاتي ايسكميك قدامي با متيل پردنيزولون ساب تنون

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اپتيك نوروپاتي ايسكميك قدامي با متيل پردنيزولون ساب تنون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: ابتلا به NAION جديد، سابقه كاهش شديد بينائي، ادم ديسك اپتيك وAPD شماي آنژيوگرافيك، عدم وجود عيب چشمي يا بيماري سيستميك مرتبط با كاهش بينائي معيارهاي خروج: فشار چشم بالاتر از 21 ميلي متر جيوه ، سابقه گلوكوم، بالابودن فشار چشم، ميدان ديد غير طبيعي چشم مقابل و ESR يا CRP بالا، هر مداخله اي ديگر در طول مدت مطالعه

سن

از سن **37 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
مرکز تحقیقات چشم پزشکی معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8149644874
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
83154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروباتی ایسکمیک غیر ارتریتیک قدامی
کد ICD-10
H47.0
توصیف کد ICD-10
Ischaemic optic neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

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 گیري 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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افتالموسکوپی 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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
حمید فشارکي
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 پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید فشارکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي، مرکز تحقیقات چشم بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
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
مرکز تحقیقات چشم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حميد فشاركي
موقعیت شغلی
استاديار چشم پزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قدس خیابان مدرس
شهر
اصفهان
کد پستی
8149644874
تلفن
+98 31 1445 2033
فکس
ایمیل
h_fesharaki@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماري هاي چشم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حميد فشاركي
موقعیت شغلی
استاديار چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قدس خیابان مدرس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1445 2033
فکس
ایمیل
h_fesharaki@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
حميد فشاركي
موقعیت شغلی
دانشيار چشم پزشكي، رييس بخش چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش چشم بیمارستان فیض میدان قدس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1445 0016
فکس
+98 31 1445 0016
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