پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فلوکستین بر بهبود حدت بینایی و شاخصهای VEP در بیماران آمبلیوپی بالای 18 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر فلوکستین بر بهبود حدت بینایی و شاخصهای VEP در بیماران آمبلیوپی بالای 18 سال در سالهای 1395 تا 1397 در بیمارستان فارابی تهران

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) انجام می شود. بیماران آمبلیوپی بالای 18 سال که در سالهای 1395 تا 1397 به بخش استرابیسم بیمارستان فارابی مراجعه می کنند در صورت داشتن معیارهای ورود و نداشتن معیارهای خروج,وارد مطالعه می شوند.برای تمام بیماران در ابتدا BCVA و VEP در خواست شده و ثبت می شود.سپس بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند,گروهی که فلوکستین دریافت می کنند و گروهی که پلاسبو در یافت میکنند. این مطاله بصورت Double blind انجام می شود. بیماران طی یک دوره 90 روزه تحت درمان قرار میگیرند و سپس نتایج VEP و BCVA مجدد بررسی میشود و با نتایج قبلی مقایسه میشود. گروه مداخله: فلوکستین 20 میلی گرم، گروه کنترل: پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که کور سازی از نوع دو سویه می باشد، بیماران حاضر در مطالعه از نظر نوع داروی دریافتی کور می شوند، و اطلاع ندارند که داروی فلوکستین یا پلاسبو مصرف می کنند. همچنین محقق اصلی، مسول جمع آوری داده ها و درمانگر نیز از نوع داوری مصرفی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیمارانی که حداقل یک خط بین دو دید تفاوت داشته باشند و دید چشم بهتر باید 20/25 یا بهتر باشد 2. سن بالای 18 سال 3. بیماران با آمبلیوپی آنیزومتروپیک یا استرابیسمیک شرایط عدم ورود: 1. هرگونه اختلال ساختمانی چشم(قرنیه و رتین و ..) 2. بیمارانی که برای VEP همکاری نمی کنند 3. سابقه تشنج 4. سابقه اختلال روانپزشکی دوقطبی 5. سابقه مصرف یا مصرف فعلی داروهای خانوادهSSRI یا 6 SNRI. بیمارانی که برای پیگیری مراجعه نمی کنند 7. افراد زیر 18 سال

گروه‌های مداخله

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه که فلوکستین دریافت می کنند و دوم گروهی که پلاسبو دریافت می کنند. دوز فلوکستین 20 میلی گرم در روز است و هر روز صبح یک عدد کپسول مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری حدت بینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشکالات املایی در ثبت وجود داشت که تصحیح شد. به اشتباه، جنس مونث جزو exclusion نوشته شده بود که تصحیح شد. جمله "حداقل یک خط بین دو دید تفاوت داشته باشند" نیز تصحیح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180316039110N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش میرمحمدصادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 1020

آدرس ایمیل

ammsadeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فلوکستین بر بهبود حدت بینایی و شاخصهای VEP در بیماران آمبلیوپی بالای 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فلوکستین را بر روی درمان آمبلیوپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حداقل یک خط بین دو دید تفاوت داشته باشند و دید چشم بهتر باید 20/25 یا بهتر باشد سن بالای 18 سال بیماران با آمبلیوپی آنیزومتروپیک یا استرابیسمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه اختلال ساختمانی چشم(قرنیه و رتین و ..) بیمارانی که برای VEP همکاری نمی کنند سابقه تشنج سابقه اختلال روانپزشکی دوقطبی سابقه مصرف یا مصرف فعلی داروهای خانوادهSSRI یا SNRI بیمارانی که برای پیگیری مراجعه نمی کنند افراد زیر 18 سال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تخصیص تصادفی از یک جدول کامپیوتری، جدول تصادفی، اختصاص داده شد تا بیماران به دو گروه تقسیم شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه که کور سازی از نوع دو سویه می باشد، بیماران حاضر در مطالعه از نظر نوع داروی دریافتی کور می شوند، و اطلاع ندارند که داروی فلوکستین یا پلاسبو مصرف می کنند. همچنین محقق اصلی، مسول جمع آوری داده ها و درمانگر نیز از نوع داوری مصرفی اطلاعی ندارند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5561848331
تاریخ تایید
2016-09-11, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FARABIH.REC.۱۳۹۵.۵۹۹

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنبلی چشم
کد ICD-10
H53.033
توصیف کد ICD-10
Strabismic amblyopia, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت 90 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چارت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فلوکستین 20 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
آرش میرمحمد صادقی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5561848331
تلفن
+98 912 792 7992
ایمیل
ammsadeghi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5561848331
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
ammsadeghi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش میرمحمد صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5561848331
تلفن
+98 912 792 7992
ایمیل
ammsadeghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5561848331
تلفن
+98 66907846
ایمیل
dr.mousavi@icloud.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی امینی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
5561848331
تلفن
+98 919 525 5337
ایمیل
Mehdiaminizade@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد