

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر داروی فلوکستین بر پیش آگهی بالینی بیماران مبتلا به نورویاتی اپتیک ایسکمیک قدامی در ارزیابی حدت بینایی و تست VEP به عنوان پیامد های اصلی، در مقایسه ی میان گروه های دریافت کننده ی دارو و دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین اثر داروی فلوکستین بر پیش آگهی بالینی منجمله حدت بینایی در بیماران مبتلا به 2 . AION) بررسی توزیع پارامتر های دموگرافیک در بیماران فوق.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه شم دارویی (پلاسبو) به صورت دوسوکور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری AION و در هر یک از گروه ها به تعداد 50 نفر براساس معیار های ورود و خروج معین و با کسب رضایتنامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه حاضر می شوند. ابتدا از هر یک از بیماران ، بررسی از جهت پارامتر های دموگرافیکشان به عمل می آید. سپس بیماران شرکت کننده در طرح تحقیقاتی ، در کنار دریافت درمان مشخص بیماریشان ، به طور تصادفی در دو گروه دریافت کننده داروی فلوکستین ، یا گروه دارونما تقسیم می شوند . سپس طبق پروتکل در فواصل مشخص زمانی تحت ارزیابی های بالینی و آزمایشگاهی منجمله : معاینات بالینی و فوندوسکوپی ، سنجش NLR ، پرسشنامه های افسردگی DSM-5 و HAM-D ، تست های VEP و OCT ، قرار می گیرند. طی مطالعه برای بیمار و مصاحبه کننده و معاینه کننده کورسازی انجام شده ولی آنالیزور مطلع است. این مطالعه در مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان رسول اکرم (ص) به انجام خواهد رسید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : 1) بیماران ایرانی (2 سن بیشتر از 18 سال 3) بیماران تشخیص داده شده با AION از نوع غیر آرتریتی معیارهای خروج : 1) بارداری 2) سابقه ی کاتاراکت، گلوکوم، بیماری های مادرزادی چشم، بیماری های کلاژن وسکولار و ایمنولوژیک و بیماری های روانپزشکی 3) بیمار در حال مصرف داروی فلوکستین یا سایر داروهای روانپزشکی 4) علائم یا سابقه ی ابتلا به آرتریت ژانت سل، CRP 5 +، ESR >= 40) سابقه ی تروما یا جراحی چشم 6) در صورتی که از مدت زمان شروع علائم بیش از سه هفته گذشته باشد. 7) عدم تغییر مثبت در نتیجه ی پرسشنامه های افسردگی در مقایسه ی میان مراجعه اول و نهایی 8) عدم مصرف دارو ها ، عدم تمایل فرد به ادامه ی مطالعه و یا مرگ بیمار

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به AION - در دو گروه زیر جای می گیرند: 1) تحت درمان با فلوکستین به صورت روزانه با دوز 20 میلی گرم روزانه 2)

دریافت کننده ی Placebo
متغیرهای پیامد اصلی
حدت بینایی ؛ VEP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181109041596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2221 8020

آدرس ایمیل

abbasi.mh@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی فلوکستین بر پیش آگهی بالینی بیماران مبتلا به نورویاتی ایتیک ایسکمیک قدامی در ارزیابی حدت بینایی و تست VEP به عنوان پیامد های اصلی، در مقایسه ی میان گروه های دریافت کننده ی دارو و دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی فلوکستین بر پیش آگهی بیماران مبتلا به نورویاتی ایتیک ایسکمیک قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ایرانی سن بیشتر از 18 سال بیماران تشخیص داده شده با AION از نوع غیرآرتریتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد باردار باشد یا طی طرح باردار شود ابتلای قبلی به بیماری های چشم از قبیل کاتاراکت، گلوکوم نوع باز یا بسته، بیماری های مادرزادی چشمی همچون کلوبوم و ابتلا به بیماری ها و پاتولوژی هایی که دید مرکزی بیمار را تحت تاثیر قرار می دهند. بیماران تحت درمان با داروی فلوکستین یا سایر داروهای مرتبط با روانپزشکی منجمله ضد افسردگی ها بیماران تحت نظر روانپزشک و دارای اختلالات و بیماری های روانپزشکی بیماران مصرف کننده ی داروهای : arthemeter, astemizol, cisapride, eliglustat, goserelin, isocarboxazide, artemether, leuprolide, linezolid, lumefantrine, methylene blue, phenelzine, pimozone, procarbazine, selegiline, thioridazine, tranlycypromine

کلاژن وسکولار و ایمونولوژیک علائم یا سابقه ی ابتلا به آرتریت ژانت سل , POSITIVE C-reactive protein , ESR >= 40 سابقه ی تروما یا جراحی چشم در صورتی که از مدت زمان شروع علائم بیش از سه هفته گذشته باشد. عدم مصرف دارو ها و نیز عدم تمایل فرد به ادامه ی حضور در مطالعه ابتلای بیمار به گلوکوم ابتلای بیمار به کاتاراکت تغییر و بهبود کمتر از 1 نمره در نتیجه ی پرسشنامه های افسردگی در مقایسه ی میان مراجعات اول و چهارم و یا کمتر شدن مطلوبیت نتیجه ی تست مرگ بیماران طی مدت مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی در هر گروه بیماری از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای به سائز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 100 تایی که برای هر گروه بیماری تعیین شده است، 25 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور

اعمال پنهان سازی (concealment) در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های داروها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، جعبه دارو که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور به انجام خواهد رسید. بدین معنی که خود بیمار از اینکه داروی اصلی یا پلاسبو را دریافت می نماید مطلع نیست و چون بسته بندی های دارو و پلاسبو عینا مشابه هم است این موضوع تسهیل می گردد. طی مطالعه فرد مصاحبه کننده و بررسی کننده ی بالینی نیز به جهت فرایند پنهان سازی که در بخش نحوه ی تصادفی سازی عنوان گردیده است، از دریافت پلاسبو یا داروی واقعی توسط شرکت کننده بی اطلاع است. فرد آنالیزور از آنکه کدامیک از بیماران دارو و کدامیک پلاسبو دریافت نموده اند اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-10-23, 1397/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.093

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی ایتیک ایسکمیک قدامی یک بیماری ایسکمیک درگیرکننده ی بخش قدامی عصب ایتیک (بخش داخل چشمی) است که مشتمل بر دو نوع آرتریتیک و غیر آرتریتیک است. نوع آرتریتیک عمدتا در زمینه ی آرتریت ژانت سل رخ می دهد. علل زمینه ای که برای نوع غیر آرتریتیک در نظر گرفته شده است مشتمل اند بر دیابت، فشار خون بالا و آبنه ی انسدادی خواب. این تحقیق بر نوع غیر آرتریتیک تمرکز می نماید.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1) حدت بینایی: نمره ی حدت بینایی بیماران بر اساس معاینات با استفاده از چارت اسنلن (2) نتیجه ی تست VEP: هر دو پارامتر زمانی یا latency و ولتاژ در تست VEP ارزیابی و لحاظ می گردند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

1) حدت بینایی: در اولین مراجعه و پایان ششمین ماه بعد از شروع درمان (2) VEP: در اولین مراجعه و پایان ششمین ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

1) ارزیابی حدت بینایی با استفاده از چارت اسنلن (2) تست VEP با استفاده از دستگاه VEP

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی سلطان سنجری

آدرس خیابان

تهران ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات افتالمولوژی بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9162 6650 21 98+

ایمیل

m.h.abbasi9550@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی سلطان سنجری

آدرس خیابان

تهران ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم مرکز تحقیقات چشم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

86709 21 98+

فکس

2248 8805 21 98+

ایمیل

msoltansanjari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران - بیمارستان رسول اکرم - مرکز تحقیقات چشم پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی روزانه 20 میلی گرم داروی فلوکستین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده ی پلاسبوی داروی فلوکستین که به لحاظ ویژگی های ظاهری دقیقاً با داروی فلوکستین برابر است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات افتالمولوژی بیمارستان رسول اکرم (ص)

8220 2221 21 98+

ایمیل

m.h.abbasi9550@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دانشجوی پزشکی و دانشجوی همزمان مدرک عالی بهداشت

عمومی MPH

آدرس خیابان

تهران اتوبان شهید همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی

ایران دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

8220 2221 21 98+

ایمیل

m.h.abbasi9550@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دانشجوی پزشکی و دانشجوی همزمان مدرک عالی بهداشت

عمومی MPH

آدرس خیابان

تهران اتوبان شهید همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی

ایران دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

8220 2221 21 98+

ایمیل

m.h.abbasi9550@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دانشجوی پزشکی و دانشجوی همزمان مدرک عالی بهداشت

عمومی MPH

آدرس خیابان

تهران اتوبان شهید همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی

ایران دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن